Conseil de recherches médicales du Canada
Medical Research Council of Canada

Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains 1987

Canada

88-03571/

Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA
20e étage, Édifice Jeanne Mance
Parc Tunney
OTTAWA (ONTARIO) CANADA
K1A 0W9

2e édition
Also available in English under the title
Guidelines on Research Involving Human Subjects

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1987
No de cat. MR 21-5/1988F
ISBN 0-662-94871-8

Avant-propos

Le Conseil de recherches médicales du Canada (C.R.M.) considère que l'on doit appliquer les normes éthiques les plus élevées possible à tous les travaux de recherche. C'est donc dans cette optique qu'il a mis sur pied, en mars 1984, un Comité permanent sur l'éthique et l'expérimentation. Un premier mandat a été confié à ce groupe multidisciplinaire; il consistait à passer en revue les lignes directrices du C.R.M. pour la protection des êtres humains faisant l'objet de recherches, afin d'en déterminer la pertinence et l'actualité. Ces lignes directrices avaient été publiées en 1978.

Un groupe de travail sur la recherche effectuée sur des sujets humains s'est réuni de février à septembre 1985 pour préparer un document préliminaire identifiant et exposant les questions essentielles que devrait aborder le Comité permanent dans son rapport au Conseil. C'est ce rapport préliminaire qui a servi de base au Comité permanent sur l'éthique et l'expérimentation, pour la rédaction d'un document de travail.

Ces deux comités ont fait appel à certains des membres de l'équipe qui avait rédigé les lignes directrices de 1978, ainsi qu'à des experts canadiens et étrangers. Trente-cinq personnes ont accepté de rencontrer le groupe de travail ou le comité permanent. D'autres organismes de financement et un grand nombre d'établissements et d'organisations oeuvrant dans le domaine de la santé ont été consultés. Des particuliers et des groupes des quatre coins du Canada ont été invités à se prononcer sur la question, et près de 750 témoignages écrits ont été reçus, dont 500 en dehors du monde de la recherche. Les réunions du comité permanent étaient ouvertes aux médias, afin de susciter l'intérêt et la participation du grand public.

En novembre 1986, le Conseil a fait parvenir le document de travail à environ 2 000 personnes, notamment à tous ceux qui avaient écrit au Conseil à ce sujet. Le Comité permanent a reçu et analysé quelque 120 lettres de commentaires avant de rédiger le présent rapport final.

Le Conseil de recherches médicales du Canada a accepté ce rapport qui constitue maintenant les Lignes directrices du CRM concernant la recherche sur des sujets humains. De plus, toute recherche financée par le Conseil doit se conformer à ces lignes directrices.

Novembre 1987

Membres du Comité permanent sur l'éthique et l'expérimentation du Conseil de recherches médicales

L'hon. T. David Marshall, Juge, Cour suprême des Territoires du Nord-Ouest, Yellowknife, *Président du Comité*

Dr Bernard Dickens, Professeur, Faculté de droit, Université de Toronto

Dr Henry Friesen, Professeur et Directeur du Département de physiologie, Université du Manitoba

Dr David Hawkins, Professeur et Directeur du Département de médecine, Université Memorial, St. John's, Terre-Neuve

Dr Ian Henderson, Directeur, Bureau des médicaments humains prescrits, Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, Ottawa

Mme Mary Lamontagne, Vice-présidente du Conseil d'administration, Centre hospitalier de l'Université Laval, Québec

Dr Brenda Milner, Professeur, Institut neurologique de Montréal et Département de neurologie et de neurochirurgie, Université McGill

Dr Jean Rochon, Professeur, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval

M. Robert Rupert, School of Journalism, Université Carleton, Ottawa

Personnel du Conseil de recherches médicales

Dr Francis Rolleston, Directeur, Évaluation scientifique *Secrétaire du Comité*

Mme Judith Miller, Agent de planification et de développement des politiques

Dr Richard Bélec, Affaires publiques

Membres du Groupe de travail du CRM concernant la recherche sur des sujets humains

Dr Bernard Dickens, Professeur, Faculté de Droit, Université de Toronto, *Président du Groupe de travail*

Mme Jacqueline Blanchet, Nutritionniste et Gérontologue, Université Laval, Québec

Dr John Dossetor, Département de médecine, Université de l'Alberta

L'hon. T. David Marshall, Juge, Cour Suprême des Territoires du Nord-Ouest, Yellowknife

Mme Marion King, Directeur, Division des subventions de recherche, Conseil de recherches en sciences humaines, Ottawa

Dr Agnes Klein, Bureau des médicaments humains prescrits, Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, Ottawa

Dr Jean Rochon, Professeur, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval

Dr Sydney Segal, Département de pédiatrie, Vancouver General Hospital

Mme Janet Halliwell, Directeur, Direction des subventions de recherche par discipline, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie, *observatrice*

Personnel du Conseil de recherches médicales

Mme Judith Miller, Agent de planification et de développement des politiques, *Secrétaire du Groupe de travail*

Dr Francis Rolleston, Directeur, Évaluation scientifique

Table des matières

Page

Avant-propos iii
Membres du Comité permanent sur l'éthique et l'expérimentation iv
Membres du Groupe de travail concernant la recherche sur des sujets humains v
Table des matières vii
Introduction xi

Partie 1 – Principes

Chapitre I
Évolution historique de l'éthique en recherche 3

Chapitre II
Nature de la recherche sur les êtres humains 7

A. La recherche sur les sujets humains 7
B. Le processus de recherche 8
C. Méthodologie et éthique 8
D. Thérapie et recherche 9
E. Lignes directrices ou lois? 10
F. Droit et responsabilité éthique 11
G. Principes fondamentaux 13

Chapitre III
Évaluation des risques et des avantages 15

Chapitre IV
Types particuliers de recherche 17

A. Génie génétique 17
B. Études pilotes 17
C. Essais cliniques 18
D. Essais de médicaments et d'autres produits 19
E. Transplantations et implants 20
F. Sciences sociales et domaine de la santé 20

Chapitre V
Principes du consentement 21

A. Prise de décision éclairée 21
B. Consentement libre 23
C. Consentement forcé et rémunération 24
D. Maintien du consentement 25
E. Recherches menées sans le consentement des sujets 25
F. Tromperie 27
G. Groupes spéciaux et consentement 28

G.1. Études à caractère inter-culturel 28
G.2. Recherches sur des sujets légalement incapables 29
G.2.a Recherches sur des enfants 30
G.2.b Recherches sur des adultes mentalement incapables 31
G.3 Recherches sur le foetus et l'embryon 33
G.3.a Recherches sur le foetus 33
G.3.b Recherches sur l'embryon 34

Chapitre VI
Confidentialité 39

Partie 2 – Pratique

Responsabilités morales 41

Introduction 43

Chapitre VII
Responsabilités 45

A. Le chercheur 45
B. L'établissement 45
C. Le Conseil de recherches médicales 45

Chapitre VIII
Procédures 47

A. L'établissement 47

1. Composition du Comité d'éthique pour la recherche 47
a. La communauté 47
b. Spécialistes des disciplines pertinentes 47
c. Autres disciplines 48

2. Présentation des projets à l'examen du Comité d'éthique pour la recherche 48
a. Validité scientifique de la recherche proposée 49
b. L'à-propos de l'expérimentation sur des êtres humains 49
c. Risques de la recherche proposée pour les sujets 49
d. Sujets de recherche éventuels 49
e. Méthodes utilisées pour garantir un choix éclairé 50
3. Responsabilité du chercheur à l'égard du Comité d'éthique pour la recherche 50
4. Le fonctionnement du Comité d'éthique pour la recherche 51
5. Surveillance permanente 52
B. Le Conseil de recherches médicales 53
1. Étude des demandes 53
2. Soutien du CRM aux C.E.R. 54

Bibliographie : Quelques codes et lignes directrices pour la protection des sujets de recherche 55

Quelques sources d'information 63

Introduction

Le but premier des présentes lignes directrices est de définir les attentes du Conseil de recherches médicales à l'endroit de la communauté des chercheurs, lorsque la recherche subventionnée par le C.R.M. implique des sujets humains. Les premières lignes directrices du Conseil ont paru en 1978, sous la forme du *Rapport no. 6*, intitulé «*La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*». Ce document est devenu partie intégrante du processus d'évaluation éthique dans bon nombre d'établissements du Canada. La décision de remplacer les lignes directrices de 1978 s'explique par la nécessité de mettre à jour périodiquement tous les énoncés sur l'éthique et d'offrir des paramètres pour l'examen critique des nouvelles initiatives en matière de recherche.

L'éthique est l'ensemble des principes régissant la bonne conduite; elle indique ce qui devrait être fait. Bien qu'elle puisse exprimer des valeurs morales durables, elle n'en est pas pour autant statique; elle évolue avec le temps et la perception des gens. Étant donné l'importance des questions qui découlent des rapports entre la science et la société, la population doit avoir voix au chapitre. C'est pourquoi la position du C.R.M. en matière d'éthique de la recherche s'adresse également aux membres du public qui font partie des comités d'éthique pour les projets de recherche, ainsi qu'au public en général qui démontre sans cesse plus d'intérêt pour la question. Ces lignes directrices visent également à promouvoir une meilleure compréhension des questions d'éthique posées par la recherche sur les humains, ainsi qu'à sensibiliser la communauté scientifique et l'ensemble de la population à ces questions.

Le but de ces lignes directrices n'est donc pas de dicter les décisions à prendre aux personnes responsables de l'évaluation éthique des projets de recherche, mais plutôt de sensibiliser ceux qui prennent les décisions, de les éclairer sur les différentes dimensions à considérer, et de décrire le processus de décision à respecter.

Partie 1

Principes

Chapitre I.

Évolution historique de l'éthique en recherche

Le paternalisme bienveillant a sans conteste été une attitude prédominante, non seulement au début de la déontologie ou des principes éthiques de l'expérimentation, mais également dans toutes les formes d'organisation sociale du début de l'histoire connue de l'humanité. Le consentement donné par Ptolémée à la vivisection des criminels au troisième siècle avant J.-C.[1] donne une idée de l'éthique qui prévalait alors en matière d'expérimentation sur l'être humain. Jusqu'à tout récemment, il subsistait encore une bonne dose de ce paternalisme. En raison de l'ignorance, de la pauvreté et de l'impuissance des gens, le chercheur ne connaissait de limites que celles qui lui étaient imposées par son pouvoir, par sa conscience et par les croyances religieuses de l'époque. Les questions d'éthique, semble-t-il, étaient laissées à la seule discrétion du médecin ou du chercheur.

Il est également indéniable que les premières expérimentations sur des sujets humains, réalisées avec un minimum de restrictions, ont permis à la médecine d'avancer à grands pas. Qu'il suffise à cet égard d'évoquer la découverte par Edward Jenner (1796) du vaccin antivariolique, par suite de l'inoculation d'un garçon bien portant de huit ans. On pourrait aussi, dans le même ordre d'idées, parler des progrès considérables réalisés au chapitre de la prévention de la fièvre jaune par la contamination délibérée de volontaires, dans le but de confirmer l'hypothèse de la transmission de la maladie par piqûre de moustiques (1900). Les exemples de ce type sont nombreux. Dans l'ensemble, les chercheurs en biologie et en médecine ont bénéficié d'énormément de latitude, et les grandes percées de la recherche, en améliorant les soins de santé, ont contribué à faire admettre cette absence de rigueur morale.

On observe actuellement un net recul de cette philosophie du *laisser-faire* dans le domaine de la recherche médicale comme sur le plan économique. C'est un phénomène qui a commencé avec la montée du libéralisme et des idées démocratiques occidentales. En outre, un certain nombre d'incidents, que nous évoquerons en partie, ont attiré l'attention du public sur la recherche médicale et entraîné des changements.

La philosophie du libéralisme repose sur un certain nombre de principes, notamment la primauté des individus, leur liberté et leur droit à l'intimité. C'est ce

[1] "Public Policy and Human Research", par Albert R. Jonsen, publié dans *Biomedical Ethics Review*, James M. Humber et Robert Almeder, Humana Press, Clifton, N.J., 1984.

respect des personnes qui a donné naissance au concept d'autonomie.

Cette philosophie fondamentale, maintenant enracinée profondément dans la culture occidentale, tire ses origines de l'Antiquité, du Moyen-Âge et de l'époque moderne. Une chronique du droit romain, les *Institutes* de Justinien, stipule: «Les libertés qui font de l'homme un être libre consistent en son pouvoir naturel *d'agir comme il l'entend*, dans la mesure où la loi n'y fait pas obstacle...»[2]

Dans la *Grande Charte* de 1215, il est dit à l'article 29 que: «Aucun homme libre ne sera arrêté ou emprisonné [...] *ou lésé de quelque manière que ce soit* [...] sans un jugement loyal de ses pairs, conformément à la loi du pays»[3].

La *Déclaration de l'Indépendance des États-Unis* de 1776 vient renforcer ces principes: «...doués par le Créateur de certains droits inaliénables; parmi *ces droits se trouvent la vie, la liberté et la recherche du bonheur*» ...[4] Cette Déclaration et le *Bill of Rights* (Grande-Bretagne) ont servi de modèles, en France, lors de la Révolution de 1789. *La Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen* s'ensuivit; elle se voulait de portée universelle. Elle prévoit à l'article 4 que «la liberté consiste à faire *tout ce qui ne nuit pas à autrui*»[5]. C'est à J.S. Mill que nous devons l'énoncé classique de ce principe libéral: «La seule raison légitime que puisse avoir une communauté pour user de force contre un de ses membres est de l'empêcher de nuire aux autres. *Elle n'en a pas une raison suffisante dans le bien de cet individu, soit physique, soit moral.* Un homme ne peut pas, en bonne justice, être obligé d'agir ou de s'abstenir, parce que cela le rendrait plus heureux, *ou parce que, dans l'opinion des autres, ce serait sage ou même juste*»[6].

Les éléments du consentement, concept qui revêt maintenant tant d'importance en droit et en éthique, découlent en grande partie de cette philosophie.

[2] The Institutes of Justinian, Livre I, chapitre III, dans *The Elements of Roman Law* par R.W. Lee, Londres, Sweet and Maxwell Ltd., 1956, 4e édition, p. 57. (Traduction libre). (Italiques ajoutées).
[3] *Constitutions et documents politiques* par Maurice Duverger, 8e édition, Paris, P.U.F., 1978. (Italiques ajoutées).
[4] Voir The American Declaration of Independence dans *The Great Documents of Western Civilization* par Milton Viorst, Philadelphie, Chilton Books, 1965, p. 166. (Traduction libre). (Italiques ajoutées).
[5] La Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen dans *La Révolution Française* par Giorgio del Vecchio, Rome, Éditrice Nagard, 2e Éd., 1979. (Italiques ajoutées).
[6] Voir *La liberté*, John Stuart Mill, Traduit par M. Dupont-White, 3e éd. Paris, Guillaumin et cie, 1877, p. 123. (Italiques ajoutées).

Un certain nombre d'incidents ont amené le public à s'intéresser de près à l'application de ces principes dans le domaine de la recherche médicale.

Le plus bouleversant fut révélé au procès de Nuremberg: sous Hitler, pendant la Seconde Guerre mondiale, des atrocités furent commises au cours de recherches effectuées sur des prisonniers non consentants. Suite à cela, le *Code de Nuremberg* fut proclamé: il insiste sur le respect des personnes et sur l'importance du consentement libre et éclairé.

Le besoin de vigilance en ce domaine est évident, si l'on considère qu'il existait à l'époque, en Allemagne, des lignes directrices sur l'éthique de l'expérimentation[7]; elles avaient été émises par le ministre allemand de l'Intérieur en février 1931, soit bien avant les atrocités de l'ère hitlérienne.

Les abus ne sont pas limités à l'Allemagne. En Amérique du Nord, le cas d'abus le plus célèbre est connu sous le nom d'étude «Tuskegee». Il s'agissait en l'occurrence d'un projet qui s'est poursuivi sur 40 ans, réalisé à l'instigation de la Division des maladies vénériennes du service américain de la santé publique; il portait sur les effets de la syphilis *non traitée* chez un échantillon de plusieurs centaines d'hommes de race noire. Au départ, comme il n'existait aucun traitement, ces sujets n'étaient pas lésés. Par contre, même après la découverte de l'efficacité de la pénicilline, l'étude s'est poursuivie et les sujets n'ont pas été traités. Cette façon de procéder a, semble-t-il, reçu l'approbation des autorités jusqu'en 1969.

Un autre cas célèbre, qui a éveillé la conscience du public, se rapportait à une étude sur le cancer qui consistait à injecter des cellules cancéreuses à des patients séniles d'un hôpital de Brooklyn, à New York, et ce, à leur insu.

On a aussi mis à jour des abus au Canada. Dans l'affaire *Halushka c. l'Université de la Saskatchewan*[8], un étudiant qui participait à une expérience consistant à tester un anesthésique, n'a pas été informé du fait qu'il s'agissait d'un nouveau médicament ni qu'une canule lui serait introduite dans les veines jusqu'au coeur. Il a subi des lésions graves. Dans cette cause, le juge Hall s'est ainsi prononcé:

[7] Dans *Journal of Medical Philosophy*, 1983, volume 8, pp. 95-111.
[8] (1965), 53 *Dominion Law Reports* (2d) 436.

> Il ne peut y avoir dérogation à la nécessité de divulguer comme il peut en exister dans la pratique médicale courante. Le chercheur n'a pas à peser l'effet probable de l'absence de traitement en regard du risque que comporte le traitement lui-même... Le sujet d'une expérience médicale a droit à une divulgation entière et honnête de tous les faits, de toutes les probabilités et opinions dont un homme raisonnable pourrait normalement tenir compte avant de donner son consentement[9].

Si ces cas nous paraissent aujourd'hui scandaleux, c'est que l'éthique est très liée au contexte historique. Sans doute, les expériences de Jenner n'ont pas été mises en question en 1796. De nos jours, les mêmes recherches ne pourraient être menées qu'auprès d'un échantillon statistique significatif de sujets consentants, et dans le cadre d'une étude clinique approuvée.

Devant l'évolution des valeurs morales et la reconnaissance des cas d'abus, les autorités publiques ont établi des codes de déontologie pour protéger les sujets soumis à la recherche.

Le *Code de Nuremberg* a été suivi par la *Déclaration de Helsinki*, adoptée par l'Association médicale mondiale en 1964; cette Déclaration, modifiée de façon significative en 1975, sert de fondement à ces efforts. Au cours des dernières années, des études en éthique de la recherche ont été réalisées entre autres en France, au Royaume-Uni, aux États-Unis et au Canada. En 1982, l'Organisation mondiale de la Santé et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales ont mis au point des *«Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains»* traitant des problèmes spéciaux posés par la recherche dans les pays en voie de développement. Au Canada, les efforts du C.R.M. s'inscrivent dans le cadre de la tradition instituée dans ces codes de déontologie.

[9] Ibid. p. 444. Voir également *Zimmer c. Ringrose* (1978) 89 D.L.R. (3d) 646. (Traduction libre).

Chapitre II.

Nature de la recherche sur les êtres humains

A. La recherche sur les sujets humains

La recherche médicale devrait être un saut délibéré et réfléchi dans l'inconnu. En règle générale, elle compte une certaine part d'incertitude et de risques, et bien qu'ils soient limités, ces risques peuvent rarement être définis de manière précise ou éliminés complètement.

Les présentes normes s'appliquent à toute recherche constituant une intervention scientifique. En mettant l'accent sur la recherche sur les sujets humains dans les sciences de la santé, ces lignes directrices visent l'étude scientifique axée sur la prévention, le diagnostic, la prise en charge et la thérapie, dans le cadre des soins de santé dispensés aux individus et aux populations humaines.

Aux fins du présent document, le terme recherche désigne l'acquisition de données sur les personnes, par intervention ou autrement, acquisition allant au-delà de ce qui est nécessaire au bien-être immédiat de la personne individuelle. Intervention ne se définit pas exclusivement en termes médicaux, mais comprend des actes qui mettent en jeu les intérêts du sujet en touchant, par exemple, à l'intégrité physique, intellectuelle et comportementale, ainsi qu'à la vie privée. Bon nombre d'expériences sur des sujets humains ne portent pas atteinte à leur intégrité physique. Les études sociologiques et l'examen du dossier médical, pour des raisons autres que la santé du patient, font partie de la recherche sur les sujets humains. La recherche en sciences de la santé peut se résumer à une simple prise de sang, mais elle peut aussi faire appel à des techniques plus traumatisantes, par exemple une évaluation comparative d'interventions chirurgicales. La recherche peut revêtir des formes multiples, à partir des essais cliniques très élaborés, menés dans plusieurs centres, jusqu'à l'examen statistique rétrospectif du dossier médical d'un ex-patient, en passant par l'étude de la forme et de la fonction de certaines cellules d'un sujet déterminé dans des circonstances diverses.

On pourrait définir un «sujet» de recherche comme étant un être humain qui assume directement le risque de la recherche. Les torts qui peuvent être causés sont nombreux et ils ne se limitent pas aux atteintes corporelles. Ils comprennent aussi la perte de dignité et de l'estime de soi, la culpabilité et le remords ou le sentiment d'être exploité et humilié.

B. Le processus de recherche

L'expérimentation sur les sujets humains représente un élément d'un processus dynamique. Avant de présenter un protocole scientifique en bonne et due forme qui fasse appel à des sujets humains, un chercheur doit d'abord définir l'hypothèse qu'il veut mettre à l'épreuve. Dans bien des cas, la recherche est l'étape logique qui suit l'étude des connaissances théoriques de la thérapie existante ou d'autres modes d'intervention. Un événement inhabituel peut parfois être l'élément déclencheur. Ce fut le cas pour Alexander Fleming, qui observa astucieusement qu'aucune bactérie ne croissait autour des moisissures des cultures contaminées, ce qui conduisit à la découverte de la pénicilline. L'idée peut surgir de l'observation de la nature, d'expériences ou d'analyses portant sur la culture de cellules ou de tissus, de la création de modèles, d'expériences sur des animaux ou d'autres moyens.

L'étape suivante dans la conduite d'une recherche scientifique rigoureuse sur des sujets humains est généralement la tenue d'études pilotes auprès d'un nombre limité de sujets, en vue de déterminer la faisabilité du projet. Il peut s'agir alors, par exemple, de mettre au point et d'affiner des techniques d'investigation et d'améliorer la qualité de l'information qui pourrait être communiquée aux sujets d'études scientifiques en perspective.

Cette démarche permet ensuite la tenue de projets de recherche scientifique qui reposent sur des bases méthodologiques solides. La recherche proprement dite ne représente qu'une phase du processus. Les découvertes qui sont faites peuvent ensuite être utilisées dans le cadre des soins de santé et de la promotion de la santé. Enfin, on peut avoir recours à des études rétrospectives, afin d'évaluer des travaux antérieurs.

C. Méthodologie et éthique

La recherche scientifique moderne doit se conformer aux exigences de méthodes rigoureuses; la recherche scientifique possède ainsi son intégrité propre. Il est communément admis que, pour être conforme à l'éthique, la recherche doit s'appuyer sur des bases scientifiques solides, de sorte que le respect de l'intégrité de la méthode scientifique fait partie de l'éthique de la recherche.

L'intégrité scientifique peut cependant poser d'autres problèmes éthiques d'ordre général. Il ne faut par exemple exposer aux risques inhérents à la recherche que le plus petit nombre de personnes possible. Par ailleurs, il faut faire appel à un nombre suffisant de sujets pour que l'expérience donne des résultats scientifiquement valides.

D. Thérapie et recherche

Les liens entre la thérapie et la recherche méritent d'être examinés attentivement. Il arrive souvent que ces deux domaines, pourtant bien distincts, se chevauchent dans le cadre de l'expérimentation humaine, et c'est sans doute là plus que partout ailleurs que l'intégrité du médecin-chercheur est mise à l'épreuve. Voici où réside le point de conflit: dans l'exercice de la médecine, le médecin a des devoirs envers son patient. Il doit poser un diagnostic et, sous réserve de l'accord du malade, décider d'une conduite thérapeutique dans l'intérêt de ce dernier. Autrement dit, les décisions doivent viser d'abord et avant tout l'intérêt du patient. De l'avis du Comité, il est évident que le devoir du médecin traitant d'agir dans le meilleur intérêt de son malade ne doit jamais être remis en cause. Pour sa part, le chercheur définit un problème et conçoit un protocole de recherche devant lui permettre de vérifier son hypothèse. Sa tâche consiste donc à tenter de résoudre le problème.

Un patient informé peut bien sûr consentir à prendre part à un projet de recherche, mais si ce projet a également une visée thérapeutique, l'intérêt de la personne doit être au premier plan des préoccupations du médecin traitant. *Le patient a toujours droit au meilleur jugement clinique du médecin, et la recherche ne doit sous aucun prétexte y changer quoi que ce soit.* Ce principe est valable même si le malade a besoin de traitements nouveaux qui, tout en étant indiqués d'un point de vue thérapeutique, présentent également un intérêt sur le plan de la recherche. Dans la mesure où l'innovation vise l'intérêt thérapeutique du patient, le traitement n'est pas assimilé à la recherche, bien que les résultats puissent présenter un grand intérêt et avoir une utilité considérable.

Nous sommes d'avis que nul ne devrait faire obstacle à la liberté d'intervention du médecin traitant. Seul le médecin, avec le consentement de l'intéressé, assume cette immense responsabilité qui est de piloter le malade à travers les écueils de la maladie. Le médecin devrait avoir pour unique préoccupation le meilleur intérêt de son patient et il arrive, même assez souvent, qu'une thérapie novatrice fasse progresser la médecine. Même si les données qui en ressortent présentent un caractère plus anecdotique que systématique, leur utilisation sera en fait considérée comme de la recherche. Ainsi, les principes d'éthique s'appliquent non seulement au traitement proprement dit, mais aussi à l'utilisation des données.

L'équilibre entre la thérapie et la recherche repose sur l'intégrité du médecin-chercheur. Étant donné les vastes pouvoirs qui leur sont conférés en thérapie, les médecins ont des comptes à rendre d'abord à eux-mêmes, ensuite à

leurs confrères et, par la voie des tribunaux, à leurs patients et au public, en cas d'irresponsabilité ou de négligence professionnelles. La recherche, par contre, est une activité qui vise à enrichir l'ensemble de connaissances acquises. C'est donc à la recherche que s'applique le contenu de ces lignes directrices.

E. Lignes directrices ou lois?

Décider en matière d'éthique médicale consiste à concilier des revendications morales conflictuelles. C'est un processus dont dépendent plusieurs décisions sociales. Le droit, qu'il soit exprimé par le processus politique qui crée la législation, ou par la jurisprudence, tente de régler bon nombre de ces intérêts divergents. Les règles de droit sont un fondement; elles constituent une éthique minimale.

La question qui se pose est de savoir si le C.R.M. devrait plutôt proposer des dispositions législatives que des lignes directrices pour régir la recherche sur les sujets humains. Ainsi, les règles seraient assorties des sanctions normalement prévues par la loi et pourraient avoir davantage de portée.

De l'avis du Comité permanent, la législation n'offre pas de solution valable à tous les dilemmes d'ordre éthique qui découlent de la recherche sur des sujets humains, et ce, pour un certain nombre de raisons, la moindre étant la difficulté de parvenir à des normes applicables à l'échelle du pays, en vertu des dispositions constitutionnelles du Canada. Le *Code criminel* est de ressort fédéral, tandis que les projets de recherche touchant des questions telles que la santé, les hôpitaux, les universités, l'âge de la majorité et la capacité mentale relèvent d'instances provinciales. Le Code criminel s'applique déjà à la recherche médicale, par exemple en ce qui a trait aux voies de fait, mais sa mise en exécution peut être délicate et suppose généralement la preuve de l'intention de nuire hors du doute raisonnable. La législation provinciale traite également de la recherche, par exemple lorsqu'il s'agit de dons de tissus et de divulgation de renseignements d'ordre médical; par contre, elle est aussi peu commode à appliquer que le Code criminel. Elle peut être plus nuancée, dans la mesure où elle est assortie de règlements d'application qui permettent d'introduire bien des subtilités. Cependant, on constate souvent un manque d'uniformité dans ses dispositions à l'échelle nationale.

La législation et la réglementation juridique prescrivent des réponses types à des scénarios prévisibles. Si elles peuvent s'appliquer équitablement, c'est parce qu'elles traitent de la même manière de vastes catégories de cas semblables, et parce que les faits importants peuvent être

déterminés au moyen de la procédure équitable établie par les tribunaux. L'évaluation d'un projet de recherche d'un point de vue moral peut faire intervenir des valeurs et des intérêts divers et, dans certains cas nouveaux, nécessiter une appréciation des risques et avantages qui ne peut être assujettie à des règles ou à des normes. Il n'est pas toujours possible de déterminer, par la jurisprudence, quels sont les faits qui priment sur le plan de l'éthique. Certains facteurs jouent différemment selon les époques et les circonstances. Un projet peut être refusé parce que jugé prématuré à un certain moment et être acceptable peu de temps après, par exemple, parce que le champ de cette recherche a évolué entre-temps.

Les recherches menées conformément aux lignes directrices n'échappent pas pour autant à la vigilance des tribunaux et elles ne sont pas effectuées dans un vide juridique. Elles sont assujetties aux lois qui s'y rapportent, qu'elles relèvent des autorités fédérales, provinciales ou territoriales, ainsi qu'à la jurisprudence. Le Comité permanent considère toutefois qu'à ce stade, le recours aux lignes directrices dans l'état actuel du droit suffit à assurer le respect des principes d'éthique dans la recherche sur les sujets humains. Les lignes directrices s'adaptent plus facilement que le droit à l'évolution des valeurs sociales qui ont une incidence sur la recherche, et permettent d'y réagir avec plus de souplesse. En outre, les lignes directrices peuvent exercer une influence au-delà de leur stricte limite, alors que le droit délimite généralement sa sphère d'influence.

On peut vouloir contourner les lignes directrices. Leur efficacité repose sur la confiance et l'existence de structures administratives à la fois centralisées et locales qui puissent les interpréter de bonne foi. Le Comité permanent considère que les lignes directrices, dans la mesure où elles sont appliquées judicieusement et ouvertement dans une société qui respecte les jugements de ses diverses composantes, peuvent constituer un excellent moyen de contrôle sur le plan éthique. En effet, le caractère foncièrement éthique des évaluations à faire peut être sacrifié lorsque les jugements sont dictés par le droit.

F. Droit et responsabilité éthique

Les rapports entre le droit et l'éthique pourraient faire ici l'objet d'un ample débat philosophique; on peut toutefois s'entendre sur cet énoncé fondamental: il y a obligation morale d'agir en conformité avec les exigences de la loi.

Si le fait d'enfreindre la loi est généralement contraire à l'éthique, il ne suffit pas de s'y conformer pour s'acquitter

de ses responsabilités; ce sont souvent des considérations d'ordre éthique, plutôt que juridique, qui déterminent l'acte individuel.

Si la loi exige souvent que l'on se conforme à des normes sur le plan du comportement, l'éthique vise à inculquer une conscience des valeurs qui peut s'acquérir avec la pratique et qui peut avoir à composer avec la liberté de choix et la possibilité d'erreur. L'habitude d'obéir à la loi ne va pas nécessairement de pair avec la prise de conscience des valeurs éthiques, qui suppose parfois le règlement de conflits et l'exercice du discernement ancrés dans les perceptions subjectives.

Un des buts de ces lignes directrices est d'aider les chercheurs, les comités d'éthique pour la recherche (C.E.R.)[10] et l'ensemble de la communauté à acquérir un sens des valeurs morales. Pour s'acquitter de ces responsabilités morales, à tous les niveaux, il peut être nécessaire d'étudier toutes les options offertes et de faire un choix. Ces lignes directrices proposent des critères et une façon de procéder pour l'exercice d'un tel choix.

La *Charte canadienne des droits et libertés*, promulguée depuis la publication des lignes directrices de 1978, est un instrument juridique nouveau et puissant. En dernier ressort, il reviendra aux tribunaux supérieurs de se prononcer sur les aspects légaux des questions de ce genre, et toute spéculation à ce stade-ci pourrait bien ne pas être fondée. Les chercheurs et les comités d'éthique pour la recherche devraient pouvoir bénéficier de conseils juridiques, que ce soit de la part des membres des C.E.R. mêmes, des juristes conseils rattachés à l'établissement ou même d'autres sources. Ces conseils devraient tenir compte, au besoin, de la Charte qui régit les rapports entre les individus et les organismes publics. Quiconque estime que les droits qui lui sont conférés par la Charte sont lésés peut alléguer qu'il y a eu violation de la Charte.

[10] Cette appellation a été choisie pour désigner les comités internes chargés d'examiner les projets de recherche médicale, pour indiquer l'accent mis sur l'aspect éthique de la recherche, par opposition à l'appellation «comité d'examen déontologique» retenue par le C.R.M. (Canada) en 1978 et celle utilisée aux États-Unis (Institutional Review Board).

G. Principes fondamentaux

Le comité permanent estime que le respect de la vie est le principe éthique qui doit primer dans le domaine de la recherche, comme dans celui des soins de santé. D'autres principes en découlent, soit la notion d'autonomie, le devoir d'agir pour le bien-être des personnes et selon la justice.

Le respect de la vie est un principe qui à la fois justifie et limite la recherche. Selon le principe d'agir pour le bien-être des personnes, il peut être acceptable que des individus assument des risques quand c'est pour le bien de l'humanité. On doit toujours peser les avantages et les risques de la recherche. On doit faire preuve de justice dans le partage des risques prévus et des avantages escomptés.

Les inconvénients de la démarche doivent être compensés par les avantages. Il faut bien s'assurer de ne pas faire peser injustement les risques sur les infirmes et sur les personnes défavorisées pour des raisons raciales, économiques ou autres.

L'évaluation des avantages et des risques exige un examen très attentif des données pertinentes. Et le chercheur et le C.E.R. de l'établissement doivent évaluer le rapport avantages/risques en n'oubliant pas que des personnes peuvent retirer des avantages de la recherche et d'autres subir des torts. Le rapport entre les risques et les avantages ne peut donc pas être mesuré de la même manière selon les cas.

Ce rapport doit être nettement favorable aux sujets pour que le projet soit approuvé du point de vue éthique.

Lors de l'approbation du projet par l'établissement, on peut solliciter la participation des sujets; eux aussi doivent être en mesure de faire leur propre évaluation des avantages probables et des risques encourus par eux-mêmes et par d'autres, y compris peut-être ceux dont ils ont la responsabilité.

D'un point de vue éthique, le défi consiste alors à déterminer quels sont les risques justifiables, et pour qui, compte tenu des avantages escomptés. Les lignes directrices visent à faire la lumière sur ces questions.

Chapitre III.

Évaluation des risques et des avantages

Un projet de recherche ne doit être mis à exécution que si les avantages qu'on peut en tirer l'emportent sur les risques qu'on court. Des décisions difficiles doivent être prises. On peut en mesurer la portée en considérant les questions suivantes.

Dans quelle mesure ce projet de recherche est-il valable d'un point de vue scientifique et quels sont les avantages qui pourraient en découler?

Comme l'avancement des connaissances dépend de la valeur scientifique du projet de recherche, l'évaluation de l'aspect scientifique est un élément indispensable de l'examen éthique.

Le comité d'éthique pour la recherche n'étant pas compétent dans tous les domaines auxquels il doit toucher, certains soutiennent que l'aspect scientifique et l'aspect éthique devraient être étudiés séparément. Le Comité permanent ne partage pas cet avis. Si l'on considère que l'examen éthique suppose la comparaison des risques et des avantages, le comité d'éthique pour la recherche doit absolument, pour mener ses fonctions à bien, pouvoir déterminer si un protocole de recherche est scientifiquement rigoureux, en consultant au besoin des spécialistes de l'extérieur.

Le moment est-il opportun?

Si l'enrichissement des connaissances sur l'esprit et le corps humains passe nécessairement par l'expérimentation sur des sujets humains, les recherches passées peuvent également être riches d'enseignement. Le recours à des êtres humains doit être essentiel d'un point de vue scientifique et doit, dans la mesure du possible, s'appuyer sur des données provenant de recherches préalables effectuées sur des animaux ou d'autres modèles. En outre, il ne faut pas répéter inutilement des expériences déjà réalisées, à moins qu'on ait besoin de les pousser davantage.

Le groupe de sujets proposés est-il acceptable?

On doit considérer l'importance des résultats recherchés, qu'il s'agisse de l'amélioration d'une thérapie ou de l'étude d'un phénomène physiologique ou psychologique, par rapport aux sujets de recherche proposés. Les avantages éventuels auront plus de poids si les résultats escomptés peuvent être appliqués directement au traitement des sujets eux-mêmes.

Pour cette raison, le groupe social dans lequel sont prélevés les sujets est un facteur qui doit intervenir dans l'évaluation des risques et des avantages. D'un point de vue éthique, la meilleure justification est que l'hypothèse de départ concerne directement des membres de ce groupe

particulier qui subissent les risques mais peuvent bénéficier des avantages.

Quels sont les risques déterminables et éventuels?

Le chercheur et le comité d'éthique pour la recherche doivent déterminer, de la manière la plus complète possible, les risques à la fois connus et éventuels inhérents au protocole de recherche. Ils doivent d'abord tenir compte des risques de dommages physiques et psychologiques que pourrait subir le sujet lui-même, puis évaluer l'étendue des torts auxquels seraient exposés les sujets en tant que groupe et l'ensemble de la société, si le projet de recherche était mis à exécution. Cette démarche s'impose parce qu'elle permet non seulement d'évaluer les risques de la recherche, mais aussi de fournir aux sujets éventuels suffisamment de données pour qu'ils puissent donner leur consentement en toute connaissance de cause.

La recherche dans son ensemble est-elle acceptable d'un point de vue éthique?

Les questions qui précèdent illustrent la complexité de l'évaluation d'un projet de recherche. L'étude des divers problèmes soulevés dépend de la façon de percevoir les normes qui peuvent varier d'une collectivité ou d'une époque à une autre. C'est pourquoi il importe que les membres des comités d'éthique viennent de milieux les plus divers possibles.

La souplesse nécessaire pour juger chaque protocole peut se traduire par un manque apparent d'uniformité sur le plan de l'examen éthique. Les mêmes protocoles peuvent être évalués différemment par divers comités, et le même comité peut se prononcer différemment sur la même question à des périodes différentes. Le besoin d'uniformité devrait orienter, mais non régir, l'examen éthique.

Chapitre IV. Types particuliers de recherches

Certains types de recherches soulèvent des problèmes particuliers, qui tiennent sans doute à la méthode de travail, aux objectifs visés ou au sujet traité.

Les progrès enregistrés au chapitre de la manipulation génétique posent des problèmes éthiques particulièrement aigus.

A. Génie génétique

Certains craignent que le génie génétique n'entraîne des changements fondamentaux dans la nature même des êtres humains. Selon toutes probabilités toutefois, il aura pour l'être humain des conséquences semblables à celles des interventions médicales communément admises, et il offre des perspectives très intéressantes de guérison pour certaines maladies génétiques bien comprises, mais encore incurables, qui sont causées par une protéine manquante ou défectueuse.

Les techniques actuelles permettent d'isoler des gènes, de les transférer dans certaines cellules de l'organisme, par exemple les cellules de la moëlle osseuse, et de replacer dans l'organisme ces cellules modifiées comprenant de nouveaux gènes fonctionnels. Une autre technique, qui en est encore aux premiers stades de l'expérimentation, consiste en la manipulation des lignées germinales par le génie génétique. Elle permet de modifier le caractère génétique non seulement d'un individu, mais également de sa descendance, parce qu'elle agit sur le sperme et l'ovule, donc sur les gamètes. Ce type de transfert pose des problèmes éthiques de taille. En effet, il est extrêmement difficile d'en évaluer les risques et les avantages.

Compte tenu de l'état actuel des connaissances, le Comité considère que l'on ne doit envisager de recourir au génie génétique chez les humains que lorsqu'il n'y a pas de raison de croire que les modifications génétiques seront transmises héréditairement, et lorsqu'un suivi de longue durée fait partie du projet de recherche.

B. Études pilotes

Les études pilotes servent entre autres à mettre de nouvelles thérapies à l'essai, à approfondir une idée, à déterminer la pertinence de la méthode proposée dans un protocole de recherche, ou encore à permettre l'apprentissage d'une nouvelle technique. L'intérêt des études pilotes est qu'elles fournissent des indications en vue d'études plus poussées, mais elles ne donnent pas en soi de réponses à des questions scientifiques, sauf lorsque, par extraordinaire, les résultats sont probants. Malgré tout, comme il s'agit de recherches, ces études doivent faire l'objet d'un examen éthique si elles font appel à des êtres humains comme sujets.

Lorsqu'il est appelé à déterminer les avantages possibles d'une étude pilote, le C.E.R. doit adopter une perspective différente de celle qu'il utilise normalement pour une étude exhaustive. L'étude pilote a ceci d'intéressant qu'elle donne des indications en vue de la conception ou de la réalisation d'une étude plus poussée. Elle peut par exemple souligner que le plan d'expérimentation doit être modifié, que le nouveau traitement a des effets secondaires inattendus, ou que les méthodes utilisées pour mesurer les résultats de l'intervention ne donnent pas les résultats escomptés. Bien conçues, les études pilotes procurent toutes les indications nécessaires, tout en faisant appel à un nombre restreint de sujets. Le C.E.R. doit s'assurer que la raison d'être de l'étude pilote est exposée très clairement, et que le plan de l'étude, y compris le nombre de sujets, permettra d'obtenir des données fiables. Le C.E.R. devrait également avoir l'assurance que si l'étude pilote réussit, elle sera suivie d'une étude approfondie.

C. Essais cliniques

Les essais cliniques peuvent exiger le recours à un certain nombre de techniques, notamment la randomisation, la recherche à l'insu et les essais menés dans plusieurs centres. On parle de randomisation quand le choix de l'intervention que subissent les sujets n'est pas fait par le patient ou le clinicien, mais à partir d'une liste d'attribution au hasard produite indépendamment. Les sujets retenus pour ce type de recherches sont affectés au hasard à l'un ou l'autre groupe de façon à éviter, dans la mesure du possible, l'orientation consciente ou inconsciente des patients vers l'une ou l'autre intervention. C'est une technique normalement utilisée pour déterminer l'efficacité et la sécurité relatives des traitements de rechange. Les études qui font appel à la randomisation ne diffèrent pas des autres modèles de recherches, en ce sens que les principes éthiques généraux s'y appliquent. Dans de telles études menées auprès des patients, il faut bien s'assurer que l'intérêt des sujets n'est jamais sacrifié au profit de celui de l'étude.

On peut également faire appel à la recherche à l'insu. Dans ce cas, il s'agit de comparer deux traitements ou interventions, sans que les sujets, ceux qui administrent le traitement, ou même ceux qui analysent les résultats, sachent avant la fin de l'étude qui a reçu chacun des traitements.Le but de cette procédure, comme celui de la randomisation, est de minimiser le risque que la vérification et l'évaluation des résultats de l'étude soient biaisées.

Un essai clinique distribué au hasard, ou toute autre expérience, peut se dérouler dans un seul centre; une

étude peut encore faire appel à plusieurs centres: on parle alors de recherche inter-institutionnelle. Les essais menés dans plusieurs centres posent des problèmes éthiques et pratiques très particuliers. Les pressions exercées sur un C.E.R. pour qu'il se soumette aux décisions prises dans d'autres centres, sont inacceptables. Il importe cependant que les C.E.R. qui étudient la participation éventuelle de leur établissement à une étude inter-institutionnelle, communiquent entre eux; des préoccupations similaires peuvent naître dans les différents établissements qui abordent les mêmes discussions. Au besoin, on peut organiser des rencontres de représentants des C.E.R. Il peut aussi arriver que le C.E.R. d'un centre demande que certains changements soient apportés au protocole dans son propre établissement. Si les modifications demandées sont de nature à empêcher la mise en commun des données des divers centres, cet établissement ne devrait pas être associé à l'étude inter-institutionnelle. Ce problème peut être atténué par la mise en place d'un réseau d'échanges entre les C.E.R., directement ou par l'intermédiaire du C.R.M. On peut ainsi parfois parvenir à convaincre un C.E.R. de modifier sa décision dans l'intérêt du projet de recherche; par contre, l'exercice de pressions qui portent atteinte à l'autonomie ou à l'intégrité de l'établissement doit être exclu.

D. Essais de médicaments et d'autres produits

Les études sur les médicaments ou d'autres produits, qu'elles soient commandées par les fabricants, par le C.R.M. ou par d'autres organisations, doivent être approuvées par le C.E.R. de l'établissement visé lorsqu'elles font appel à des êtres humains comme sujets.

Dans des cas de ce genre, le C.E.R. peut être tenu d'oeuvrer en étroite collaboration avec Santé et Bien-être social Canada, et le protocole doit indiquer clairement si la tenue des essais doit être autorisée par le ministère. Une société qui souhaite obtenir une telle autorisation doit accompagner sa demande de toutes les données pertinentes sur le produit en question. Considérant l'intérêt commercial que présentent ces données, l'entreprise doit avoir l'assurance absolue du respect de leur caractère confidentiel.

C'est aux universités et aux hôpitaux qu'il appartient de déterminer dans quelle mesure leur personnel sera autorisé à entreprendre, en se servant de leurs installations, des recherches indépendantes, dont les résultats ne sont pas destinés à la publication scientifique.

De par leur nature même, les recherches d'intérêt commercial peuvent susciter des inquiétudes. L'intérêt que

présente ce type de recherches pour le personnel ou les sujets et l'objectif ultime de ces travaux sont autant de facteurs qui doivent être pris en considération.

L'intégrité professionnelle du chercheur principal, la vigilance du C.E.R. et un examen critique de tous les aspects éthiques, médicaux et scientifiques de l'utilisation de sujets humains à des fins commerciales plutôt qu'à des fins purement scientifiques, voilà ce qui, à notre avis, devrait amener à tirer de justes conclusions, si des questions venaient à se poser.

E. Transplantations et implants

Les recherches portant sur les transplantations et les implants sont souvent assimilées à des thérapies nouvelles plutôt qu'à de la recherche. Quoi qu'il en soit, ces lignes directrices s'appliquent aux essais cliniques en ces domaines.

Dans notre société, l'attribution d'organes difficiles à obtenir ou l'utilisation de techniques et d'appareils coûteux soulèvent des questions éthiques sans cesse plus graves. Le Comité considère cependant que ces questions relèvent davantage de la thérapie que de la recherche; il ne les soulève donc pas dans ces lignes directrices.

F. Sciences sociales et domaine de la santé

Dans le domaine de la santé, certaines recherches faisant appel à des sujets humains appliquent les méthodes scientifiques des sciences sociales. À mesure que s'est agrandie la vision que l'on a du domaine de la santé, on en est venu à prendre conscience des aspects psychologique, sociologique et économique de la santé individuelle et communautaire. C'est pourquoi bon nombre de projets de recherche sont exécutés conformément aux méthodes et aux valeurs des sciences sociales. Dans cette optique, les chercheurs de toutes les disciplines qui présentent des projets d'étude de sciences sociales en médecine doivent se conformer à la fois aux lignes directrices du C.R.M. et à celles du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada.

Chapitre V.

Principes du consentement

A. Prise de décision éclairée

Le droit en ce qui concerne le consentement a suscité maints débats et a considérablement évolué ces derniers temps. Compte tenu du caractère technique du droit, il est bon d'apporter un certain nombre de précisions lorsqu'on traite de cet aspect des lignes directrices.

Le principe fondamental de la recherche sur les sujets humains est que, dans la mesure du possible, le sujet doit s'impliquer volontairement et en toute connaissance de cause. Idéalement, les sujets devraient être pleinement informés; ils devraient prendre leur décision de participer après mûre réflexion et hors de toute contrainte. En pratique c'est rarement possible, sinon impossible.

Les sujets éventuels de recherche possèdent rarement les connaissances suffisantes pour évaluer pleinement les données scientifiques de la recherche. Plusieurs recherches font appel à des personnes sous traitement; elles se sentent ainsi contraintes d'y participer. Certains sujets éventuels peuvent être mentalement inaptes à la discussion ou à la compréhension nécessaires au consentement, par suite de maladie mentale, de traumatisme ou à cause de leur âge. Les décisions doivent parfois être prises trop rapidement pour permettre la transmission de l'information ou la réflexion sur l'information, parce que tout délai pourrait jouer contre les intérêts thérapeutiques du patient. Cependant, la recherche est nécessaire si l'on veut améliorer les soins aux personnes qui se trouvent dans ces situations.

L'obtention d'un consentement éclairé n'est cependant qu'une étape d'un processus continu. En effet, le travail d'éducation doit s'amorcer avant et se poursuivre après la signature d'un document; la question du consentement doit se poser pendant tout le déroulement des recherches.

En d'autres termes, il faut offrir aux sujets éventuels, dans un langage qu'ils comprennent, suffisamment de renseignements sur le projet de recherche et le rôle qu'ils sont appelés à jouer, pour qu'ils puissent décider s'ils souhaitent y prendre part ou non. Les chercheurs doivent déterminer à l'avance le type de renseignements importants. Ils peuvent adapter leurs renseignements en se fiant à une personne raisonnable qui se trouverait dans la situation du sujet potentiel.

Le protocole de recherche doit indiquer le type d'information qui doit être communiqué aux sujets éventuels, et le C.E.R. devrait recevoir des copies des feuillets d'information.

Un protocole doit normalement faire état des renseignements qui seront fournis aux sujets éventuels, entre autres:

a) la raison d'être de l'étude;

b) les techniques de recherche qui seront utilisées auprès du sujet éventuel, par exemple la randomisation des traitements;

c) la raison pour laquelle la participation du sujet éventuel est sollicitée;

d) les bienfaits et les conséquences qu'il est raisonnable d'attendre de l'étude proprement dite;

e) les bienfaits ou conséquences auxquels le sujet éventuel et la société peuvent raisonnablement s'attendre (s'il n'y en a aucun, ce fait doit être précisé);

f) les risques prévisibles, y compris la gêne et les inconvénients, pour le sujet éventuel;

g) les risques prévisibles de l'étude proprement dite;

h) les détails complets concernant le respect du caractère confidentiel de la participation du sujet éventuel;

i) la durée prévue de la participation des sujets;

j) l'intention de réaliser une étude de suivi et la conservation des données;

k) les règles régissant l'arrêt de l'étude et la fin de la participation du sujet;

l) le droit du sujet de se retirer de l'étude en tout temps et sans pénalité.

Les sujets éventuels qui sont également des patients et dont les soins peuvent être directement touchés par la participation à l'étude ont droit à d'autres renseignements, notamment:

a) le pronostic sans l'intervention;

b) les autres interventions possibles;

c) les aspects expérimentaux des interventions proposées;

d) les interventions dont le patient ne pourra plus bénéficier du fait qu'il participe à la recherche, et ce, dans l'intérêt de la recherche;

e) une idée des possibilités de réussite et des risques d'échec de toutes les interventions qui peuvent être offertes et refusées;

f) une idée des risques et des effets indésirables possibles des interventions offertes;

g) la différence exacte entre les techniques exposées dans le protocole de recherche et celles qui feraient normalement partie des soins prodigués au patient.

L'ampleur de la divulgation doit être proportionnelle à la probabilité et à l'importance des torts éventuels; cependant toute possibilité de préjudice, même très faible, doit être signalée.

B. Consentement libre

La demande de participation adressée à un sujet éventuel doit être faite de manière à lui permettre d'exercer sa liberté de choix. Il s'avère important de lui accorder une période raisonnable de réflexion. Il va sans dire qu'il ne faut pas exercer sur lui de pression indue. Des sujets éventuels peuvent ressentir une pression que les chercheurs ne perçoivent pas nécessairement à première vue; c'est le cas, par exemple, des malades qui sont priés de servir de sujets par les personnes responsables de leurs soins.

Aux yeux de la loi, les rapports d'inégalité sont considérés comme foncièrement suspects. Le droit suppose que toute entente conclue entre une partie plus faible et une partie plus forte, et qui profite exagérément à cette dernière, est faussée. On peut difficilement nier l'existence d'une telle relation lorsque le professionnel traitant demande à son propre patient de lui servir de sujet de recherche.

Dans de tels cas, les médecins-chercheurs doivent tout faire pour assurer et maintenir l'autonomie de leur patient. L'invitation à participer doit toujours être formulée de manière à décrire complètement les objectifs de l'étude et à énumérer les raisons déterminant le choix, parmi les malades, des participants qui conviendraient. De façon générale, le clinicien responsable du projet de recherche est le mieux placé, du point de vue scientifique, pour réaliser cette phase initiale de l'implication des sujets. Compte tenu du fait que les patients développent presqu'inévitablement un sentiment de dépendance envers leur médecin personnel, souvent doublé d'un sentiment de dette morale, et parfois accompagné d'anxiété quant à l'issue de leurs traitements, on doit prendre grand soin d'éviter la coercition et l'influence indue qui empêchent le sujet de consentir librement.

Le patient peut trouver difficile de communiquer sa décision finale de participer ou non, si c'est le médecin responsable des traitements à venir qui pose directement

la question. Dans ces circonstances, il peut être indiqué de déléguer un autre membre de l'équipe soignante pour s'enquérir de la décision finale, éventuellement un autre professionnel de la santé qui n'interviendra pas directement dans le traitement ultérieur du patient.

Il est bon d'utiliser un seul et même formulaire qui fasse état des renseignements essentiels communiqués au sujet et qui atteste du consentement donné par ce dernier. On doit donner au sujet un double de ce document sur lequel doivent figurer aussi d'autres renseignements, par exemple un nom et un numéro de téléphone, pour permettre au sujet de poser plus tard des questions sur le projet et pour lui rappeler qu'il est libre de refuser à n'importe quel moment de prendre part au projet ou de mettre fin à sa participation, sans porter atteinte à ses droits ultérieurs. Le sujet doit aussi être informé des conditions de rémunération, s'il y a lieu. Si le chercheur ou l'établissement ne sont pas protégés par des assurances, on doit également en informer le sujet.

La preuve du consentement s'obtient presque toujours par écrit. C'est une obligation légale de la province de Québec (voir l'article 20 du Code civil). Dans les autres provinces, il est permis parfois d'obtenir un consentement oral, mais il devrait généralement y avoir un témoin indépendant présent lors du consentement aussi bien sous forme orale que sous forme écrite. Dans certains cas marginaux, le consentement peut être implicite lorsque le sujet participe de plein gré à un projet de recherche, comme c'est le cas lorsque un sujet remplit volontairement un questionnaire anonyme.

C. Consentement forcé et rémunération

Le consentement forcé est, au même titre que le consentement obtenu sous pression, inacceptable. Certains groupes, comme les étudiants ou le personnel et les techniciens de laboratoires, pour n'en nommer que quelques-uns, jugent parfois avantageux de consentir à prendre part à une étude.

Ces groupes sont facilement repérables et accessibles, et il peut être pratique de faire appel à eux pour recueillir des données applicables à l'ensemble de la population. C'est ainsi que certains groupes sont maintes et maintes fois invités à prendre part à des recherches. Toutefois, bien que ces derniers puissent volontiers prêter leur concours, il reste qu'en toute justice, il est préférable de répartir aussi bien les risques que les bienfaits de la recherche plus uniformément dans la société.

Au-delà de l'avantage que représente l'avancement professionnel ou la sécurité d'emploi, il y a aussi l'attrait de l'argent et des soins médicaux ou dentaires gratuits offerts aux sujets eux-mêmes ou aux membres de leur famille. Ce type d'incitations doit être considéré comme une forme de rémunération et être évalué à la lumière des principes suivants. Il est moralement acceptable de dédommager le sujet d'une recherche pour rembourser les dépenses qu'il a dû faire et ses pertes raisonnables, y compris une perte de salaire, dans la mesure où cela n'empiète pas sur sa liberté de choix, mais facilite plutôt sa participation. De même, il est acceptable de verser une certaine somme, à condition qu'elle soit modique, en compensation du temps investi et des inconvénients subis. Une rémunération excessive ou d'autres avantages ou considérations constituent cependant des incitations inacceptables. Le C.E.R. doit disposer de données sur la rémunération et déterminer si le montant est raisonnable.

D. Maintien du consentement

Le consentement donné par le sujet d'une expérience découle d'un rapport de collaboration entre le chercheur et le sujet; il ne s'agit aucunement d'une obligation de type contractuel. Il faut bien souligner au sujet que même si son consentement est donné par écrit, il peut mettre fin à sa participation à n'importe quel moment, sans préjudice à ses droits, et qu'il doit se sentir libre de le faire. La validité statistique des données ne doit pas être tributaire de la participation continue d'un sujet. On ne devrait jamais offrir aux sujets, en échange de leur participation, des avantages qui pourraient restreindre leur liberté d'abandonner l'expérience. Le remboursement devrait, par conséquent, correspondre aux dépenses encourues.

Les sujets éventuels doivent être informés de la durée de leur participation à une étude, notamment la durée de tout élément qui les concerne, comme une épreuve physique ou psychologique, et également la période de rétention des données identifiables. Lorsque des données semblables doivent être conservées, les sujets éventuels ont le droit de savoir que lorsqu'ils consentent à prendre part à l'étude, ils acceptent de ce fait même que les données soient conservées.

E. Recherches menées sans le consentement des sujets

La recherche épidémiologique a largement contribué au développement de la science médicale; elle doit être poursuivie.

Comme on a pu le voir, il est contraire à l'éthique de mener des expériences auprès de sujets humains identifiables, sans que ces derniers aient préalablement

donné leur consentement en toute liberté et en toute connaissance de cause. Cependant, il existe de rares exceptions à cette règle. Le cas des recherches impliquant des sujets inaptes à donner leur consentement sera par exemple étudié plus loin. De plus, il arrive aussi dans d'autres cas que des recherches réalisées sans le consentement de sujets capables de comprendre puissent se justifier sur le plan éthique. Dans les études épidémiologiques, où les dossiers des patients peuvent être étudiés, le C.E.R. doit soigneusement peser les avantages possibles en regard du danger de compromettre la confidentialité. Dans ces études, l'état de santé des sujets est souvent passé en revue; par contre, on peut ne pas se pencher sur les cas individuels identifiables. La confidentialité ne doit pas être indûment compromise. Si des données identifiables sont utilisées dans des recherches épidémiologiques, et qu'on n'entend pas demander le consentement préalable, la responsabilité incombe aux chercheurs éventuels de montrer dans le protocole que la dérogation à l'exigence du consentement se justifie sur le plan de l'éthique, et qu'ils ont pris les moyens nécessaires pour garantir la confidentialité des données.

Cela vaut, même s'il s'agit de dossiers de personnes maintenant décédées. Le problème essentiel est le suivant: l'utilisation ou la divulgation de l'information risque de porter atteinte à la dignité des patients ou de leurs proches.

Si une étude a trait à la façon d'agir des sujets en public, le chercheur peut être dispensé d'obtenir leur consentement si le comportement est spontané et nullement conditionné ou influencé par un geste du chercheur, et si les sujets ne sont ni identifiés, ni identifiables. Le comportement pourra être soumis à l'examen d'un chercheur, du simple fait qu'il se manifeste en public de manière volontaire, et ce, même si les sujets ne s'attendent pas à être observés dans leurs actes, de façon systématique et dans un but précis. Même lorsque la question de la confidentialité ne se pose pas, il faut toujours prendre soin de protéger l'identité des sujets qui doivent être traités avec dignité et respect.

L'obtention du consentement n'est généralement pas nécessaire dans le cas de recherches réalisées, par exemple, sur des échantillons de sang, d'urine et de tissus prélevés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, si le patient reste anonyme, et si les besoins de la recherche n'influent pas sur les techniques utilisées pour le prélèvement des échantillons.

F. Tromperie

Le C.R.M. est tenu à la franchise et à l'obligation de rendre compte de ses actes. Vu l'importance primordiale du consentement libre et éclairé, il semble incongru de se pencher sur la question de la tromperie.

Bien que la tromperie soit rare en recherche médicale, le Comité permanent a été informé que certaines recherches sur le comportement et en psychologie peuvent s'effectuer seulement si le sujet ignore les motifs de la recherche.

On entend par tromperie le fait d'induire volontairement en erreur les sujets éventuels ou de leur cacher des renseignements, de façon à les amener à croire que les objectifs de la recherche ou de la façon de procéder sont différents de ce qu'ils sont en réalité. La tromperie peut également consister à leur présenter délibérément de faux renseignements, à dissimuler des renseignements importants, ou à ne révéler que des bribes d'information, de façon à induire les intéressés en erreur[11].

La tromperie étant à ce point contraire au principe du respect de l'individu, le Comité a eu énormément de difficulté à admettre l'idée qu'elle puisse parfois être justifiable d'un point de vue éthique. Si toutefois il était indispensable que les sujets ne soient pas mis au courant de la nature des recherches, et ce, pour préserver l'intégrité scientifique, il faudrait observer les règles énumérées ci-après. Ces situations exigent un examen particulièrement rigoureux de la part du C.E.R.

1) On ne doit jamais avoir recours à la tromperie lorsqu'il existe un autre moyen d'atteindre les objectifs de la recherche. Le chercheur doit montrer, dans le protocole, qu'il n'y a aucune autre façon de procéder.

2) On doit s'abstenir de mener des recherches recourant à la tromperie lorsqu'il est raisonnable de penser qu'il y aura des risques pour les sujets: exposer le sujet à des risques, lorsqu'il n'a pas consenti à les encourir, est impossible à justifier.

3) Le C.E.R. doit avoir l'assurance que l'on ne dissimulera aucun élément d'information qui, s'il était révélé, entraînerait un refus de participer.

4) Le C.E.R. doit avoir l'assurance que les recherches pourraient aboutir à des progrès scientifiques

[11] Placebos. Il importe d'établir une distinction entre l'utilisation de placebos, qui équivaut à de la tromperie, et la situation où le sujet sait qu'une substance neutre peut être utilisée et admet cette possibilité. Un placebo est un agent dépourvu d'efficacité thérapeutique, mais qui peut agir par un mécanisme psychologique si le sujet pense recevoir un traitement actif. D'après Manuila *Petit dictionnaire médical*, 2e édition, 1980.

considérables, pour justifier le recours à la moindre duperie.

5) La tromperie ne doit être admise que lorsqu'il est possible d'informer les sujets et de leur faire un compte rendu de l'expérience une fois la recherche terminée, et d'obtenir leur consentement pour l'utilisation des données recueillies. La méthode de compte rendu doit être indiquée dans le protocole de recherche et cette démarche doit avoir lieu immédiatement après la participation aux recherches, lorsque les données permettent encore d'identifier les sujets. Il ne faut pas perdre de vue toutefois qu'elle n'annule pas pour autant la tromperie. Les données concernant les sujets qui refusent de donner leur consentement à l'étude doivent être détruites ou restituées aux intéressés. Cette condition aura, à notre avis, un effet dissuasif sur le recours à la tromperie.

G. Groupes spéciaux et consentement

G.1. Études à caractère inter-culturel

Il faut considérer également les questions posées par la recherche menée auprès de groupes ethniques ou culturels; certains projets de recherche soumis au C.R.M. font en effet appel à des sujets de diverses cultures. En dehors de ses aspects proprement médicaux, ce genre de recherche peut soulever des problèmes qui sont plus familiers aux professionnels des sciences sociales qu'à ceux des sciences médicales. Il est possible d'avoir accès à d'autres cultures au Canada: par exemple, des études menées auprès des autochtones ou d'autres groupes culturels mettent les chercheurs en contact avec des cultures différentes de la leur.

Le consentement individuel peut jouer dans d'autres cultures un rôle autre que celui qu'il joue en général dans la société canadienne. Pour la plupart des Canadiens, il exprime l'autonomie individuelle, renforcée par le droit, la Charte canadienne des droits et libertés et les perceptions éthiques. Les sociétés fondées sur le système tribal ou l'autorité héréditaire, par exemple, peuvent ne pas valoriser autant l'individualisme. Elles peuvent estimer qu'il s'agit là d'un acte subversif, ou considérer que l'individu doit faire passer les intérêts de la collectivité avant ses propres intérêts ou même qu'une adhésion excessive au libéralisme et au principe du respect de l'individu est le summum de l'égoïsme, d'où son immoralité. Les projets de recherche devraient être présentés d'abord aux chefs de bande et aux aînés plutôt qu'aux membres du groupe. Si les chefs cautionnent le projet, il ne s'ensuit pas nécessairement que l'on peut appliquer les méthodes de recherche aux autres membres du groupe sans le consentement de ces derniers. Autrement dit, l'autorisation donnée par le chef peut être

une condition nécessaire, mais non suffisante à la réalisation d'une étude auprès des autres membres du groupe. Les concepts d'intimité et de confidentialité peuvent également varier d'une culture à l'autre. Ces notions doivent toujours être considérées dans la perspective de la culture étudiée et dans l'optique de la culture du chercheur.

On s'attend à ce qu'un chercheur impliqué dans une étude à caractère inter-culturel respecte toutes les exigences posées par l'examen éthique, aussi bien que les exigences additionnelles dues au recours à un groupe culturel distinct.

G.2. Recherches sur des sujets légalement incapables

Par définition, un sujet légalement incapable n'est pas autonome et ne peut donner un consentement valide du point de vue juridique ou éthique. Cependant, ces personnes peuvent souffrir de maladies sur lesquelles des recherches doivent être menées si l'on veut améliorer ou développer des méthodes thérapeutiques. Dans certains cas, la maladie peut être la cause de l'incapacité. Parmi les recherches dont on a besoin, on peut prévoir que certaines seront à l'avantage des sujets de recherche et que d'autres ne le seront pas.

C'est pourquoi la recherche impliquant des sujets incapables peut susciter des conflits du point de vue légal et moral. La loi en ce qui concerne les voies de fait, ainsi que les principes de la Common Law qui protègent l'autonomie du sujet et exigent son consentement, peuvent être interprétés, au sens strict, comme interdisant de soumettre ces personnes à des risques qui ne sont pas encourus dans leur intérêt immédiat. La société est confrontée à un dilemme majeur: tout espoir de progrès dans la prévention, le diagnostic et le traitement des causes mêmes de l'incapacité dépend de la recherche sur les personnes incapables.

Le Comité permanent est tout à fait conscient de l'acuité du problème posé par ce dilemme. L'exposé suivant à propos de la recherche sur des personnes mentalement incapables et sur des enfants tente de guider les chercheurs et les C.E.R. dans cette problématique très complexe.

G.2.a. Recherches sur des enfants

Sur le plan éthique, le problème consiste à déterminer à quelles conditions et à l'intérieur de quelles limites on peut impliquer les enfants dans la recherche médicale. Dans quelle mesure les parents ou les tuteurs sont-ils autorisés à accepter que leurs enfants servent de sujets à des recherches nécessaires?

Un critère peut être retenu: la société et les parents ne devraient pas exposer les enfants à des risques plus grands que ceux auxquels ils sont exposés dans la vie courante, uniquement dans l'intérêt de la recherche médicale. Dans l'état actuel des choses, ce sont les parents qui exercent le contrôle sur ce degré d'exposition.

Les parents peuvent consentir à ce que les dossiers médicaux de leurs enfants soient examinés à des fins de recherches, et ils peuvent, de la même manière, donner leur aval au prélèvement et à l'analyse des excreta, dans la mesure où la méthode de prélèvement n'occasionne aucune douleur ou aucune gêne, si l'enfant est plus âgé. Ils peuvent autoriser d'autres personnes à agir auprès de leurs enfants d'une façon qui serait autrement considérée comme des voies de fait mineures aux yeux de la loi, sous réserve qu'il n'y ait aucun risque de douleur ou de gêne au-delà de certaines limites précisément définies.

Les conditions dans lesquelles les enfants peuvent se porter volontaires à des interventions non thérapeutiques qui ne leur apportent aucun bénéfice ont fait l'objet d'un litige;[12] ici, le niveau de développement de l'enfant et les circonstances de l'expérience comptent pour beaucoup. Le consentement donné par un enfant peut équivaloir à une simple tolérance, sans qu'il y ait compréhension du phénomène, ou il peut se rapprocher beaucoup du consentement éclairé au sens où on l'entend habituellement. Il arrive que les enfants atteints de maladies chroniques comprennent mieux les pratiques médicales que les autres.

Certains soutiennent que l'enfant incapable de donner un consentement valable aux yeux de la loi et acceptable d'un point de vue éthique peut quand même donner un «assentiment» qui permette de respecter un certain niveau d'autonomie. Dans un même ordre d'idées, un enfant, dont le consentement ou l'assentiment est contestable, peut refuser de subir une intervention invasive et obtenir que sa décision soit respectée. Le consentement parental peut être une condition nécessaire, mais pas forcément

[12] Certaines autorités en nient même l'existence. Voir le *Rapport No. 6 du C.R.M.*, 1978, p. 30. Voir aussi l'affaire: *Eve*, [1986], 2 R.C.S., 327 (CSC)

suffisante, à la participation de l'enfant à des fins de recherches. Le désir de l'enfant de ne pas participer devrait être respecté.

En ce qui concerne les enfants plus âgés et les adolescents, il peut être utile d'aborder la question avec eux et, s'ils semblent être disposés à participer, de leur faire savoir que l'accord de leurs parents sera nécessaire. Un adolescent d'esprit mûr, désireux de prendre part à une étude, peut prétendre à la confidentialité et à la liberté de participation sous la surveillance d'un C.E.R.

Le médecin de l'enfant ou les médecins de famille peuvent donner aux parents des conseils précieux, dans la mesure où ils n'ont aucun engagement face à un établissement ou à un projet de recherche en particulier, autrement dit, pourvu que leurs intérêts n'entrent pas en conflit avec ceux de l'enfant. En outre, le médecin de l'enfant doit être tenu au courant de toute intervention dans les soins de routine que reçoit l'enfant, afin de pouvoir s'acquitter de ses responsabilités continues. Il se peut que les chercheurs s'adressent à lui, avant de s'adresser aux parents, pour savoir si la participation de l'enfant est indiquée.

La capacité juridique des enfants de donner leur consentement dépend bien entendu des lois ou des règlements provinciaux pertinents concernant l'âge auquel une personne peut donner son consentement à un traitement médical et, à défaut de cela, de la maturité de l'enfant.

G.2.b. Recherches sur des adultes mentalement incapables

On ne peut présumer que les individus mentalement handicapés sont inaptes à comprendre l'information qui leur est donnée et à exercer leur liberté de choix. Chaque cas doit être étudié individuellement. Lorsqu'on fait subir une évaluation à un adulte souffrant de déficience intellectuelle pour déterminer sa capacité mentale, les principes énumérés ci-dessus en rapport avec les enfants et les adolescents peuvent en théorie être valables. Il existe des différences importantes en ce sens que ces personnes ne sont pas toujours officiellement sous tutelle et qu'elles peuvent, à un moment donné de leur vie, avoir déjà eu le statut, la capacité et la personnalité de l'adulte. Il est donc important de tenir compte de leur maturité et, surtout, d'éviter toute intervention que le sujet aurait sans doute refusée s'il avait été entièrement capable. L'aptitude de tous les sujets éventuels incapables d'exercer leur liberté de choix doit être maximisée, et on doit se garder de porter atteinte à leur dignité en les exposant à des pratiques susceptibles de les humilier ou d'accentuer leur dépendance.

Il faut faire particulièrement attention lorsque des adultes incapables sont placés en établissement depuis un certain temps, car les membres de leur famille peuvent ne pas être au fait de leur personnalité et de leurs préférences autant que ceux avec qui ils vivent. Il est également possible que les responsables des établissements où ils résident ne soient pas en mesure de donner leur consentement, car ils n'en sont pas les tuteurs officiels (à moins d'être dûment nommés); leur responsabilité envers ces adultes est d'ordre administratif et leurs relations ne sont pas fondées sur des affinités et un engagement personnels. Les directeurs de ces établissements doivent cependant être consultés, parce qu'ils peuvent avoir des objections cliniques ou pratiques à la participation des patients au projet de recherche. Lorsque la thérapie joue un rôle déterminant sur l'humeur du patient, il faut veiller à ce que la participation aux recherches ne soit pas proposée dans des circonstances qui prédisposent le sujet à avoir une réaction favorable.

Les recherches sur les troubles qui touchent le troisième âge posent des problèmes particuliers. C'est le cas des recherches sur la maladie d'Alzheimer qui exigent parfois que les sujets atteints soient exposés à des pratiques inconfortables et non dénuées de tout risque. Les sujets mêmes ne tirent pas nécessairement profit des résultats des études et ils ne sont pas forcément aptes à donner leur consentement. Les tuteurs légaux dûment nommés ou les tuteurs de fait, comme les membres de la famille, peuvent ne pas être juridiquement habilités à donner leur consentement à des techniques invasives. En effet, les droits des personnes souffrant d'incapacité mentale et physique sont renforcés par la Charte canadienne des droits et libertés, ce qui réduit le risque que la législation concernant les hôpitaux publics provinciaux, la santé mentale et l'incapacité mentale soit interprétée comme autorisant la tenue de telles recherches non liées à la thérapie. Un C.E.R. ne peut, par une simple décision, restreindre ou compromettre les droits à l'intégrité des personnes souffrant d'incapacité mentale, car ces droits sont protégés par la loi ou la Charte. Seuls les tribunaux sont habilités à approuver des interventions invasives et à déterminer la méthode accceptable pour obtenir le consentement des intéressés en cas de recours à des pratiques invasives à caractère non thérapeutique. Les restrictions que nous avons précédemment indiquées quant au recours à des enfants dans la recherche, s'appliquent également ici.

Les adultes mentalement incapables, auxquels on a légalement droit de faire appel comme sujets de recherches, posent des problèmes particuliers lorsqu'ils se

trouvent en institution. De par leur situation, on peut les comparer à des patients, à des prisonniers ou à des membres des forces armées. Ils peuvent être influencés par leur milieu et par le personnel dont dépendent leur confort et leurs conditions de vie. On peut également leur faire miroiter des promesses d'avantages auxquelles ne réagiraient pas normalement des individus placés dans un contexte de plus grande liberté.

Pour ce qui est des techniques non invasives, par exemple l'examen du dossier médical, il faut entamer avec les sujets éventuels des discussions en vue d'obtenir au moins leur assentiment, s'ils sont incapables de donner leur plein consentement. En outre, on peut aussi discuter des projets avec les groupes communautaires accessibles, par exemple des associations de santé mentale. Ces groupes, il va sans dire, ne peuvent donner de consentement; par contre, le fait de leur avoir exposé clairement la situation représente pour les C.E.R. une indication que le projet de recherches a été dûment étudié. Ces associations peuvent être invitées à considérer d'autres projets, par exemple des analyses présentant des risques de gêne, certaines privations ou, par exemple, la randomisation. On peut inviter un membre à conseiller le C.E.R. ou à en faire partie.

G.3. Recherches sur le foetus et sur l'embryon

À l'heure actuelle, il n'existe pas de consensus social sur le statut de l'embryon et du foetus. Leur statut juridique n'est pas bien défini non plus. Les principes du consentement et de l'autonomie du sujet peuvent, par conséquent, ne pas s'appliquer à leur endroit. Cependant des enjeux éthiques sont nettement liés à un fait indiscutable: l'embryon et le foetus sont des formes de vie humaine.

G.3.a. Recherches sur le foetus

Tout projet de recherche qui implique la femme enceinte doit inévitablement prendre le foetus en considération. Parmi les études axées sur le foetus, certaines ont trait au diagnostic prénatal, d'autres à des méthodes intra-utérines de traitement du foetus. Quant aux recherches qui concernent la femme enceinte ou possiblement enceinte, elles peuvent comprendre l'essai de médicaments susceptibles d'être consommés par des femmes enceintes pour des raisons indépendantes de leur grossesse. D'autres recherches, prenant le processus de reproduction pour objet, peuvent impliquer à la fois la femme enceinte et le foetus. Étant donné que femme enceinte et foetus sont inextricablement liés, le C.E.R. doit évaluer attentivement les avantages et les risques qu'implique le protocole pour l'un et pour l'autre.

On peut considérer les tissus détachés et les tissus placentaires comme des spécimens pathologiques

ordinaires; on peut les utiliser à des fins de recherche, sous réserve de l'autorisation de la mère lorsqu'on peut l'obtenir, de la législation provinciale sur le don de tissus humains, et des règlements des hôpitaux.

La question de l'avortement légal entraîne évidemment des conséquences pour les projets de recherche sur les femmes enceintes, les foetus et les tissus foetaux. Lorsqu'une femme entend recourir à l'avortement avant que le foetus ne soit capable de survie autonome, il pourrait sembler que le risque supplémentaire que la recherche représente pour le foetus n'entre pas en ligne de compte. Or la décision d'avorter peut être révoquée tant que la procédure d'avortement n'a pas atteint le seuil de l'irréversibilité; c'est alors seulement que l'on peut écarter la possibilité d'un changement d'avis chez la femme. Les protocoles des recherches effectuées dans de telles conditions ne doivent pas modifier les techniques d'avortement, ni affecter la viabilité du foetus, ni porter préjudice au bien-être de l'enfant à la naissance.

Un foetus vivant à la naissance, même s'il n'est pas viable, est considéré comme un être humain aux termes du *Code criminel*, qu'il ait respiré ou non, qu'il ait ou non une circulation indépendante, ou que le cordon ombilical soit coupé ou non [paragraphe 206 (1)]. L'acte d'infliger, avant la naissance, des blessures qui entraînent la mort après la naissance vivante, peut constituer un homicide [paragraphe 206 (2)]. En conséquence, les foetus vivants et les foetus susceptibles de naître vivants doivent être traités d'après les principes applicables aux enfants. On ne doit rien entreprendre qui compromette la viabilité ou qui mette en danger la santé d'un tel nouveau-né, sauf peut-être dans le cas de projets de recherche qui visent clairement à augmenter les chances de survie du nouveau-né prématuré et qui présentent un rapport avantages-risques nettement en sa faveur.

G.3.b. Recherches sur l'embryon

L'embryon humain est une forme unique de vie humaine au même titre que le foetus; il mérite un profond respect. Certains soutiennent qu'aucune recherche sur l'embryon, quelle qu'elle soit, ne devrait être permise; et cela, sans considération des avantages qu'on prévoit en tirer et des inconvénients qu'il y aurait à ne pas l'entreprendre. D'autres estiment que la recherche sur l'embryon est d'une importance capitale pour la compréhension et la correction des problèmes d'infertilité et de développement humains; à leur point de vue, cette recherche est, en principe, tout aussi justifiée que la recherche sur d'autres formes de vie humaine. Les études sur l'embryon peuvent, par exemple, faire progresser la recherche visant à diminuer la mortalité néo-natale et les anomalies congénitales chez les enfants.

L'avènement de la fécondation *in vitro* comme méthode de traitement de l'infertilité a conduit à la création d'embryons en laboratoire. Ainsi la recherche sur l'embryon a-t-elle été rendue possible. Pour accroître les chances de grossesse, il arrive qu'on crée plus d'embryons qu'il n'en est besoin pour l'implantation chez la patiente, et qu'on en implante plus que le nombre prévu ou voulu pour la gestation. Cette perte d'embryons reflète le taux de perte élevé survenant dans la reproduction naturelle ainsi que dans l'insémination artificielle. La possibilité de recherche sur les embryons surnuméraires de la fécondation *in vitro*, ou sur les embryons obtenus d'autres sources, soulève des sujets de controverse sur lesquels il n'existe pas de consensus social. Des questions délicates se posent: d'une part, la recherche sur les embryons devrait-elle avoir lieu? Dans l'affirmative, jusqu'à quel stade de développement et dans quelles conditions? D'autre part, la recherche devrait-elle s'effectuer avec les embryons surnuméraires seulement? ou des embryons pourraient-ils être créés spécifiquement pour des fins de recherche?

Plusieurs groupes ont soulevé ces questions complexes. La question du stade de développement, jusqu'où la recherche pourrait être permise, a fait l'objet de réponses assez cohérentes à l'échelle internationale, même si les raisonnements procèdent de prémisses différentes. La limite proposée, d'environ 14 jours, peut paraître dépourvue de fondement philosophique et ne pas correspondre à un seuil de discontinuité biologique significatif dans le développement embryonnaire. Elle peut correspondre cependant à un sens pratique de ce qui est éthiquement acceptable et elle coïncide avec la distinction juridique entre contraception et avortement fondée sur l'implantation de l'embryon dans l'utérus. Les opinions juridiques prépondérantes soutiennent que les dispositions sur l'avortement ne s'appliquent qu'après l'implantation, et que les techniques destinées à prévenir la conception ou l'implantation d'un embryon constituent de la contraception.

Il n'en demeure pas moins que cette position juridique ne répond pas à la question éthique de savoir si la recherche, même limitée aux 14 premiers jours du développement embryonnaire, est acceptable. Malgré la distinction juridique entre contraception et avortement, certains s'opposent à ce type de contraception et, en toute cohérence, s'objecteraient à cette extension de la recherche sur l'embryon.

Cette limite de 14 jours ne va pas sans susciter un autre problème. En effet, si l'on veut diminuer les risques d'échec de l'implantation naturelle, et les risques de perte

d'embryons ou d'avortement spontané, on doit étudier le mécanisme même de l'implantation. Le fait de limiter la recherche sur l'embryon en deça du seuil de l'implantation empêcherait l'étude de ce processus et de ses anomalies. Le prolongement de cette limite temporelle peut permettre de mener des recherches visant à réduire le taux de pertes naturelles et d'avortements spontanés.

Les restrictions apportées à la recherche sur les embryons ont eu pour effet de réduire la phase de recherche clinique qui devrait normalement précéder ou accompagner l'adoption des nouvelles techniques en pratique clinique. On pourrait considérer qu'il est contraire à l'éthique de ne pas mener des recherches d'appoint, destinées à évaluer et à améliorer la sécurité et l'efficacité de techniques telles que la fécondation *in vitro* et la congélation d'embryon. En l'absence de telles recherches, les progrès thérapeutiques sont voués à demeurer limités et aléatoires.

De l'avis du Comité permanent, les recherches sur l'embryon constituent un domaine en pleine évolution sur lequel le Canada n'est pas parvenu à un consensus social et sur lequel les positions morales individuelles sont fermement affirmées, sans toutefois cesser d'évoluer. Il existe certes une possibilité d'abus dans l'utilisation de la fécondation *in vitro* dans le cadre de recherches sur les embryons, comme c'est le cas dans l'application de toute technologie. Néanmoins, le Comité considère qu'une interdiction généralisée de toute recherche sur les embryons ne serait ni justifiée ni sage. Les décisions sur les détails des projets de recherche impliquant l'embryon varieront en fonction des différences régionales et individuelles. Aussi le C.E.R. local est-il une instance adéquate pour évaluer chaque protocole. Dans l'élaboration de sa décision, le C.E.R. doit tenir compte du fait que l'embryon représente une vie humaine au stade initial de son développement, et considérer le but en fonction duquel on présente la recherche. Dans la mesure du possible, les recherches doivent être effectuées de préférence sur des formes de vie non humaines ou sur les produits de l'avortement.

Le Comité permanent considère actuellement que le but visé par le projet de recherche constitue un critère déterminant d'acceptabilité de la recherche sur l'embryon. À son avis, il n'est pas acceptable, à ce moment-ci, de créer des embryons *in vitro* à des fins de recherche, par opposition aux fins thérapeutiques. Le Comité croit que ce genre de recherche devrait, pour l'instant, se limiter aux travaux visant à réaliser des progrès dans la lutte contre l'infertilité, et n'utiliser que des embryons dont le stade de développement ne dépasse pas 14 à 17 jours. Les

recherches destinées à déterminer la sécurité et l'efficacité de techniques telles que la fécondation *in vitro* sont particulièrement dignes d'attention. Avec le temps, suite à l'évolution des valeurs sociales et morales, et suite à de nouveaux progrès scientifiques, les C.E.R. et les chercheurs pourraient envisager d'autres types de recherche sur l'embryon dans des buts tels que, par exemple, la correction des anomalies génétiques.

Chapitre VI. Confidentialité

En recherche, comme en thérapie, la règle veut qu'on ne viole jamais la confidentialité sans le consentement du sujet. Cette règle est stricte et elle devrait être observée dès le début du projet de recherches. La règle éthique courante de la confidentialité est appuyée par deux principes de la recherche: d'abord, les patients ne devraient jamais être sollicités par des étrangers qui connaissent leur cas; ensuite, le traitement reçu par un patient ne devrait pas être tributaire de sa décision de ne pas participer.

Lorsque des sujets acceptent de prendre part à un projet, il convient de restreindre l'accès aux renseignements permettant l'identification personnelle, et de les utiliser avec circonspection. Les données d'identification doivent être codées le plus tôt possible, et le nombre de préposés à cette tâche doit être maintenu au minimum. Personne, en dehors de l'équipe de recherche, ne devrait avoir accès à ces données. Seules les personnes qui ont besoin de retracer un sujet devraient pouvoir le faire. Il importe au plus haut point de sensibiliser les nouveaux membres de l'équipe à l'importance d'éviter toute divulgation de renseignements au cours de discussions avec des personnes qui ne font pas partie du programme. Les données d'identification doivent de plus être protégées contre le vol, la reproduction, l'interception ou la diffusion accidentelle.

Pour ce qui est de la publication des résultats, l'identité d'un sujet ne doit jamais être dévoilée sans son consentement. Si l'on désire conserver les renseignements afin de pouvoir retracer les sujets en vue de recherches ultérieures ou de permettre l'observation à long terme des effets d'un traitement, il faut également en faire part au sujet.

L'étude des caractères génétiques ou familiaux d'une maladie soulève un problème particulier. En effet, il peut arriver que les chercheurs souhaitent communiquer avec la famille du sujet dans le but d'obtenir des renseignements supplémentaires ou de mettre les gens en garde contre des problèmes éventuels. En principe, il faut toujours obtenir l'autorisation du sujet avant de communiquer avec les membres de sa famille, car celui-ci peut avoir le souci de préserver la confidentialité de son état de santé, particulièrement face aux membres de sa famille. Il ne devrait donc y avoir aucune communication sans le consentement du sujet. Ce consentement est souvent plus facile à obtenir lorsque l'anonymat est assuré, ce qui n'est pas toujours possible dans le cadre d'études en génétique. Même lorsque les sujets donnent leur consentement, c'est

par leur intermédiaire que devrait se faire la communication avec la famille, plutôt que par l'entremise des chercheurs; les gens répugnent en effet naturellement à être abordés par des étrangers qui possèdent des renseignements intimes à leur sujet. Comme autre solution, les médecins des membres de la famille peuvent agir comme intermédiaires.

Un chercheur pourrait estimer qu'il est de son devoir moral de mettre les membres de la famille d'un patient en garde contre certains facteurs génétiques qui les exposeraient à des ennuis graves, advenant par exemple qu'ils pratiquent certaines activités ou consomment certains aliments. Un tel cas relèverait peut-être de la déontologie générale plutôt que de l'éthique de la recherche, mais il devrait quand même être étudié par le Comité d'éthique pour la recherche (C.E.R.). L'obligation légale de prévenir les personnes touchées peut l'emporter sur les impératifs de confidentialité.

Lorsqu'on donne à des sujets éventuels des assurances de confidentialité, il importe de ne pas promettre plus que ce que l'on peut garantir. À part l'obligation légale de prévenir dont nous avons parlé précédemment, il ne faut pas oublier que les dossiers de recherche peuvent être réquisitionnés par un juge. Les tribunaux ont toujours le pouvoir ultime d'ordonner la divulgation, qu'elle soit restreinte ou publique.

Par conséquent, on ne peut garantir la confidentialité aux sujets éventuels que dans les limites permises par la loi. La destruction de renseignements non couverts par une ordonnance peut protéger la confidentialité, mais au prix de sérieux inconvénients. Il deviendrait alors impossible de communiquer avec les sujets advenant la découverte ultérieure de risques pour leur santé, ou encore de mener des études de suivi, ou de recalculer les données et, enfin, les chercheurs perdraient tous leurs moyens d'expliquer et de défendre leurs méthodes et les résultats qu'ils ont obtenus.

Partie 2

Pratique

Responsabilités morales

Introduction

Le Comité permanent sur l'éthique et l'expérimentation du C.R.M., aussi bien que le Groupe de travail, ont étudié les exigences relatives à l'examen éthique dans bon nombre d'établissements d'un bout à l'autre du Canada. Ils se sont notamment penchés sur les procédures et les pratiques applicables à l'évaluation et à la surveillance de l'expérimentation sur des êtres humains. Le Comité a également examiné la question de la surveillance dans d'autres pays. Par suite des recherches et des délibérations du Comité, et à la lumière des mémoires présentés par le public et par les chercheurs aux séances qui se sont tenues sur une période de deux ans, les procédures recommandées au Conseil sont plus strictes que celles qui figuraient dans les lignes directrices de 1978.

Pour ce qui est de la bonne conduite de l'expérimentation sur des sujets humains, la responsabilité en incombe à tous ceux qui participent à la recherche, mais surtout au chercheur principal et au Comité local. Le C.R.M. doit veiller à ce que les deniers publics ne soient engagés que pour des recherches jugées acceptables sur le plan éthique.

Chapitre VII. Responsabilités

A. Le chercheur

Les chercheurs ont le devoir permanent de veiller à ce que tous les aspects de leur recherche soient menés conformément à l'éthique. Ils doivent savoir reconnaître toute question susceptible de susciter des préoccupations et en saisir le C.E.R., non seulement au moment d'obtenir son approbation, mais encore pendant tout le déroulement du projet. Il s'ensuit donc que dans chaque cas, le chercheur principal doit être identifié clairement et qu'il doit assumer de façon non équivoque la responsabilité de la bonne conduite de toute l'équipe de recherche.

B. L'établissement

L'établissement où le chercheur travaille a une importante responsabilité, celle de veiller à ce que la recherche soit conforme aux normes morales de la société. Si ce sont les chercheurs qui présentent des demandes de subventions au C.R.M., c'est néanmoins l'établissement qui agit à titre de fiduciaire et qui administre ces fonds. En sa qualité de fiduciaire, il doit non seulement assurer la gestion des comptes, mais encore veiller activement au respect permanent des normes. Le Comité rappelle le rôle des C.E.R. pour ce qui est de garantir, au nom de l'établissement, le caractère moral et correct des recherches réalisées avec l'appui du C.R.M.

C. Le Conseil de recherches médicales

Il relève de la responsabilité du C.R.M. de fournir un cadre pour toutes les recherches effectuées sur des sujets humains et de veiller à ce que les fonds soient engagés conformément à des normes acceptables. À cette fin, il établit des lignes directrices et s'emploie à sensibiliser les chercheurs aux questions éthiques soulevées par la recherche sur des sujets humains. Le Comité estime que le C.R.M. doit, pour s'acquitter de son devoir social, surveiller les pratiques locales en matière d'examen éthique.

Chapitre VIII. Procédures

A. L'établissement

La responsabilité première en ce qui concerne les décisions relatives au caractère éthique de la recherche menée dans l'établissement ou par son personnel, devrait continuer d'être déléguée aux C.E.R. Le Comité a conclu que le C.E.R. devrait relever du Recteur de l'université ou du titulaire d'une charge comparable, s'il ne s'agit pas d'un établissement universitaire. Ce dernier doit confier au C.E.R. un mandat très clair pour l'examen de tous les protocoles de recherches sur des sujets humains. Il importe aussi de définir les rapports entre le C.E.R. et les autres comités qui s'occupent de questions semblables, par exemple les organisations professionnelles, les établissements d'enseignement et les autres organismes connexes. Le Recteur ou son homologue doit donner pleins pouvoirs au C.E.R. quant à l'évaluation éthique des projets de recherche.

Le C.E.R. doit être un organisme permanent qui se réunit régulièrement. Sa composition doit être bien définie, et on doit prévoir un roulement afin d'allier expérience et idées nouvelles. La charge de travail de chaque C.E.R. doit être suffisante pour lui permettre d'acquérir l'expérience nécessaire mais ne pas être trop lourde car il pourrait alors devoir négliger des questions importantes. Dans les grands établissements, il peut être nécessaire de créer plusieurs C.E.R. dont les activités seraient coordonnées par un système central, mais il faut quand même éviter la multiplication de petits C.E.R. locaux.

A.1. Composition du Comité d'éthique pour la recherche

Le Comité permanent est conscient du fait qu'il existe une grande diversité dans l'organisation et la composition des C.E.R. Il estime toutefois que les lignes directrices devraient définir des attentes minimales à cet égard. La composition ici proposée est à titre indicatif.

La communauté

Les valeurs d'une communauté constituent la base de l'examen éthique. Le C.E.R. doit par conséquent être composé de membres qui incarnent ces valeurs communautaires. On peut avoir recours à des gens rattachés à un hôpital ou au conseil de l'université et qui n'appartiennent pas à la profession médicale, mais le C.E.R. devrait idéalement compter des membres de l'extérieur. Certains organismes communautaires peuvent aider à la sélection de ces membres.

Spécialistes des disciplines pertinentes

Le C.E.R. doit compter au moins un spécialiste du domaine dans lequel la recherche est effectuée. Ce dernier

peut être un membre permanent du C.E.R., ou un membre spécial.

Un psychologue clinicien ou un autre professionnel de la santé mentale peut également aider à évaluer la capacité du sujet de comprendre le protocole et d'exercer son choix librement.

Les C.E.R. doivent compter des scientifiques ayant une vaste compréhension des plans d'expérimentation et de la recherche dans les domaines sur lesquels se penche habituellement le C.E.R.

Il devrait y avoir des infirmières au nombre des membres d'un C.E.R. qui s'occupe de recherche clinique.

Autres disciplines

Des bioéthiciens, des philosophes ou des théologiens peuvent également apporter une contribution majeure aux travaux d'un C.E.R.

Comme la Common Law et la législation ont souvent des incidences directes sur les décisions que le C.E.R. est appelé à prendre, le Comité estime que la présence d'un avocat est souhaitable. Ce dernier ne serait pas appelé à représenter l'établissement, mais à agir comme conseiller juridique.

Le Comité reconnaît que les membres du C.E.R. assument une responsabilité importante au nom du public et qu'ils ont souvent un calendrier très chargé. Toutefois, il est nécessaire de prévoir des mandats de deux ou trois ans et d'exiger une grande assiduité aux réunions, si l'on veut développer l'expertise nécessaire et en tirer profit.

A.2. Présentation des projets à l'examen du Comité d'éthique pour la recherche

L'évaluation d'un protocole de recherche par un C.E.R. est le principal moyen permettant à la société de garantir le respect des valeurs. Un document portant sur les aspects éthiques d'un protocole de recherche peut être très différent d'une demande de subvention, surtout lorsque celle-ci présente un programme de recherche échelonné sur plusieurs années. Il ne faudrait donc pas présumer qu'une demande de subvention peut servir aux fins de l'examen éthique, et le Comité d'éthique devrait exiger qu'on lui présente un document qui correspond à ses besoins.

Le Comité permanent souhaite ici souligner les efforts déployés dans certains établissements en vue de fournir

des lignes directrices, à savoir des questions ou des listes de contrôle, en rapport avec les documents nécessaires à l'examen éthique et il encourage le Conseil à établir des normes à l'échelle nationale. Les documents fournis devraient porter au moins sur les questions suivantes:

Validité scientifique de la recherche proposée

Les documents soumis au C.E.R. devraient fournir, pour les expériences qui sont recommandées, des données scientifiques suffisantes sur des facteurs comme l'état des connaissances actuelles, le plan de recherche et la méthodologie, afin de permettre au C.E.R. de s'assurer que le projet de recherche est scientifiquement valide.

L'à-propos de l'expérimentation sur des êtres humains

On doit fournir tous les renseignements pertinents tirés d'expériences antérieures sur des animaux ou des humains et justifier le besoin de recourir à des expériences sur des sujets humains.

Risques de la recherche proposée pour les sujets

Toutes les techniques ou interventions qui pourraient être préjudiciables au sujet doivent être décrites de façon précise et exhaustive. De plus, les risques connus doivent être divulgués, et les risques éventuels doivent être évalués aussi précisément que possible. Il serait bon également de présenter d'autres protocoles de recherche possibles, afin de démontrer qu'on a choisi celui qui présentait le moins de danger. Les méthodes utilisées pour garantir la confidentialité doivent être explicitées, de même que les précautions prises afin d'assurer la surveillance médicale lorsque les sujets doivent être soumis à un stress.

Sujets de recherche éventuels

On doit décrire les personnes devant servir de sujets de recherche. Cette exigence est particulièrement importante dans le cas de recherches qui ne portent pas sur une maladie précise et dans le cadre de laquelle l'enquêteur peut souhaiter, pour des raisons de commodité, s'adresser à des groupes comme des détenus, des étudiants, des employés ou à d'autres personnes dont la liberté de choix peut être réduite.

On doit veiller à ne pas recourir à un groupe de sujets déjà très impliqués dans d'autres projets de recherche.

Méthodes utilisées pour garantir un choix éclairé

On doit décrire en détail les méthodes utilisées pour approcher les sujets éventuels, et donner des précisions sur les personnes qui obtiendront le consentement des sujets et de toute autre personne qui sera présente au moment de l'obtention de ce consentement.

Le document doit également comprendre les critères utilisés en vue du choix de certains sujets à l'intérieur d'un groupe, ainsi que des détails sur les renseignements qui seront fournis aux sujets éventuels, y compris tout document écrit devant être utilisé aux fins de sondages par la poste, par exemple. Lorsque le consentement doit être obtenu par procuration au nom de sujets incapables de consentir par eux-mêmes, il faut préciser les méthodes qui seront utilisées, de même que les mandataires auxquels on aura recours.

Le formulaire de consentement doit être fourni avec le protocole d'expérimentation. Sur ce formulaire devraient figurer les objectifs du projet, les actes ou interventions que subira le sujet, de même que les risques inhérents à ces interventions. On doit également indiquer tout autre facteur pertinent, notamment les effets secondaires de médicaments ou de traitements prévus, dont une personne raisonnable souhaiterait normalement être informée avant de donner son consentement. On doit tenir compte des impondérables qui entourent la recherche, et notamment indiquer que les interventions ont un caractère expérimental et que les sujets peuvent n'en tirer aucun bienfait. Enfin, il doit y être indiqué que le sujet peut se retirer du projet en tout temps et pour quelque raison que ce soit, et sans préjudice.

A.3. Responsabilité du chercheur à l'égard du Comité d'éthique pour la recherche

Pour approuver un protocole, le C.E.R. se fonde sur les renseignements détaillés qui lui sont fournis. Il peut exiger que des changements soient apportés au protocole avant de l'accepter; le chercheur est alors tenu de se conformer aux dispositions énoncées dans la demande approuvée par le C.E.R. S'il veut modifier quelque détail que ce soit en rapport avec les sujets sur lesquels porte l'expérience, il doit de nouveau demander l'approbation du C.E.R. avant d'aller de l'avant. En outre, il doit signaler immédiatement au C.E.R. tout risque qui n'avait pas été prévu et, s'il y a lieu, suspendre l'expérience jusqu'à ce qu'il parvienne à éclaircir la situation.

A.4. Le fonctionnement du Comité d'éthique pour la recherche

Le C.E.R. doit pouvoir compter sur certaines modalités établies pour s'acquitter de ses responsabilités envers l'établissement et le C.R.M.

Le Comité permanent considère que le C.E.R. doit se réunir régulièrement et qu'il est important de faire circuler l'ordre du jour avant la tenue des réunions, afin que les participants aient suffisamment de temps pour se préparer. Dans certains cas, le C.E.R. peut autoriser son président à prendre des décisions provisoires, entre deux réunions, sous réserve de leur ratification par le C.E.R. au moment de la réunion suivante. Certains comités délèguent parfois des décisions au président et les membres peuvent décider de faire circuler le protocole pour discussion.

Le Comité permanent recommande au C.E.R. d'établir, de concert avec le recteur ou tout autre directeur d'établissement dont il relève, les exigences relatives à l'assistance aux réunions, au quorum et à la majorité nécessaire pour l'approbation d'un projet. Le président devrait diriger la réunion de telle sorte que tous les points de vue soient pris en considération par le C.E.R.

Le président ou le secrétaire du C.E.R. peut établir que certains projets doivent faire l'objet d'un examen par des scientifiques ou d'autres personnes de l'extérieur et prendre les mesures nécessaires pour que cette évaluation soit faite. Le rapport de ces spécialistes devrait faire partie de la documentation soumise à l'avance au C.E.R.

Le C.E.R. n'a pas nécessairement besoin d'un secrétariat important, mais il doit dresser un procès-verbal de ces réunions. Celui-ci devrait rendre compte des questions soulevées, des jugements portés, des mandats confiés ainsi que des faits pertinents établis. Les assurances données par les chercheurs au C.E.R. peuvent être indispensables à l'évaluation du caractère éthique de la recherche envisagée. Comme les questions et les points importants peuvent ne pas être exposés ailleurs, les procès-verbaux des réunions du C.E.R. doivent figurer au nombre des documents soulignant les conditions et les ententes, sur la foi desquelles l'approbation a été donnée. On peut en outre faire parvenir un compte rendu des délibérations du C.E.R. aux parties intéressées, notamment aux autres C.E.R. du même établissement ou des autres établissements lorsqu'il s'agit de recherche inter-institutionnelle, aux organismes gouvernementaux chargés d'autoriser la mise en marché de certains médicaments ou au C.R.M.

A.5. Surveillance permanente

Le Comité permanent est d'avis que le C.E.R. et le C.R.M. doivent veiller à ce que le projet soit mené conformément aux normes éthiques acceptées par le chercheur, le C.E.R. et le C.R.M., du début à la fin.

Dans le cadre de sa discussion initiale des questions d'ordre éthique, le C.E.R. doit déterminer s'il y a lieu de prévoir une surveillance ou un contrôle dans chaque cas. Dans l'affirmative, les méthodes devraient être définies par le C.E.R. et constituer l'une des conditions de l'approbation. Si la surveillance ou l'examen éthiques ne sont pas jugés nécessaires, on doit en fournir les raisons. Le plan peut prévoir la surveillance des moyens de communication de l'information aux sujets éventuels, de même que l'évaluation indépendante du degré de compréhension de l'information transmise.

Les chercheurs devraient à tout le moins être tenus de fournir un rapport d'étape annuel pour tout projet approuvé par le C.E.R. Ce document devrait rendre compte de tout changement survenu dans les connaissances scientifiques ou apporté au plan expérimental, en plus d'indiquer l'état d'avancement des travaux. Pour certains protocoles, le C.E.R. devrait également pouvoir exiger des contrôles plus fréquents ou rigoureux.

Après avoir obtenu l'autorisation du C.E.R., le chercheur doit sans délai lui faire part de toute nouvelle information qui pourrait modifier le fondement éthique sur lequel repose la poursuite du programme de recherche.

On s'attend toutefois à ce que la surveillance exercée par l'établissement ne se limite pas à l'obtention d'assurances de la part des chercheurs. On peut demander aux agents de recherche ou à des membres qui connaissent bien les questions d'ordre éthique d'exercer un contrôle par un examen périodique de la recherche, ainsi que des facteurs en cause dans l'approbation. La forme que prendra ce contrôle variera selon les protocoles de recherche. Dans certains cas, des spécialistes de l'extérieur peuvent être appelés à agir en qualité de surveillants.

Les demandes présentées par les chercheurs au C.E.R. doivent être contresignées par les chefs de service ou d'autres cadres supérieurs. Les avis d'approbation du point de vue de l'éthique, incluant les procès-verbaux des réunions du C.E.R. de même que les modifications apportées aux protocoles originaux, devraient être transmis à ces agents qui seront ainsi au fait des engagements pris et sanctionnés. Leurs obligations

fonctionnelles en ce qui concerne la gestion de leurs services et de leur personnel aidera à assurer le respect de ces conditions.

Les coûts engendrés par cette surveillance ne sont pas uniquement d'ordre financier; on doit également y consacrer beaucoup de temps. Par ailleurs, le contrôle peut également être une source de tension personnelle et professionnelle entre collègues; il peut aussi accroître les possibilités d'infraction à la règle de la confidentialité de l'information sur les sujets de recherche, ou encore les possibilités de divulgation prématurée de certaines données à caractère scientifique ou commercial.

Le Comité permanent croit que les chercheurs et les établissements devraient assumer les coûts de ce contrôle qui sont essentiellement comparables aux pratiques de contrôle déjà acceptées dans les professions de la santé et dans la recherche commerciale. Les coûts humains de la surveillance peuvent cependant être réduits si on comprend, de part et d'autre, qu'il y a là un devoir moral et qu'il y va de l'intérêt public. Les responsables des contrôles doivent être sensibilisés à leurs propres responsabilités d'ordre éthique lorsqu'ils acceptent ce mandat et les directeurs de département doivent reconnaître leurs responsabilités professionnelles en ce qui concerne la mise en oeuvre de mesures de surveillance adéquates. Quant à eux, les chercheurs doivent reconnaître que le contrôle a pour objet de les aider à respecter leurs engagements de rigueur scientifique et éthique.

Enfin, il importe de souligner que le Comité permanent ne croit pas en la possibilité de garantir une attitude convenable dans le domaine de la recherche, uniquement par l'intensification des mesures de contrôle. L'atteinte d'un degré élevé d'éthique dépend de l'éveil des consciences et de l'intégrité personnelle des chercheurs et non pas des mesures de surveillance.

B. Le Conseil de recherches médicales

B.1. Étude des demandes

Toutes les demandes de subvention présentées au C.R.M. sont étudiées attentivement par des comités d'examen qui font rapport au Conseil. On demande à des scientifiques de juger de la valeur scientifique de la recherche proposée, des fonds nécessaires, de même que de la durée de la subvention.

L'étude du caractère éthique du projet de recherche est également un élément essentiel du processus d'étude des demandes de subvention. La possibilité d'examen est toutefois limitée. Les demandes, qui portent

essentiellement sur des aspects scientifiques et qui sont généralement brèves, ne traitent généralement pas à fond de questions d'éthique précises et, par conséquent, ne se prêtent pas très bien à l'étude de ce genre de questions. En outre, de nombreuses demandes portent sur de longues périodes et couvrent de nombreuses expériences futures.

Le Comité permanent croit que le processus d'examen des demandes de subventions devrait continuer de porter, dans la mesure du possible, à la fois sur le caractère éthique du projet qui fait l'objet de la demande et sur les aspects scientifiques. En outre, le C.R.M. devrait faire part aux chercheurs de même qu'au C.E.R. de tous les commentaires du Comité d'étude des demandes de subventions portant sur les aspects éthiques de la demande, que le C.R.M. subventionne ou non le projet, puisque ces renseignements peuvent être utiles à l'auteur de la demande, de même qu'au C.E.R.

B.2. Soutien du C.R.M. aux C.E.R.

Dans le but d'améliorer le processus d'évaluation éthique, le Comité recommande que le C.R.M. favorise l'échange permanent d'information et l'éducation en rapport avec l'éthique de la recherche sur des sujets humains. L'un des mécanismes proposés est la tenue d'ateliers à l'intention des membres des C.E.R. et des chercheurs. Il serait également bon d'établir un lien permanent entre le C.R.M. et les C.E.R. et toute autre personne ou tout organisme intéressé aux problèmes éthiques de la recherche. Cette communication permettrait un échange régulier de renseignements et fournirait au C.E.R. l'occasion de voir comment d'autres règlent des questions du même genre. Ces mesures éducatives sont indispensables pour pouvoir faire face aux questions qui ne sont pas couvertes explicitement dans les lignes directrices, en raison de leur degré de spécificité ou des progrès de la recherche.

Le Comité permanent est convaincu que le Conseil de recherches médicales doit établir, possiblement en collaboration avec d'autres organismes, des mécanismes assurant le fonctionnement efficace des C.E.R. locaux auxquels le Conseil confie l'évaluation des aspects éthiques de la recherche impliquant des sujets humains. Puisque ces lignes directrices attribuent la responsabilité première aux C.E.R., le Comité permanent croit fermement qu'il relève de la responsabilité du C.R.M. face au public de surveiller le fonctionnement des C.E.R. qui évaluent les recherches que le Conseil subventionne.

Bibliographie: Quelques codes et lignes directrices pour la protection des sujets de recherche

1. Codes internationaux

Le code d'éthique de Nuremberg. Dans *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, volume 12: 81-82. Washington, DC: US Government Printing Office, 1949, et dans *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Conseil de recherches médicales du Canada, pages 59-60, 1978.

Organisation mondiale de la Santé et Conseil des organisations internationales des sciences médicales. *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*. Genève: Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1982.

Association médicale mondiale. «Déclaration d'Helsinki (1964)». World Medical Journal 19(2): 29, mars-avril 1972. Révisée en 1975. Ibid. 29(6): 86-88, novembre-décembre 1982. Également reproduite dans *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*. Conseil de recherches médicales du Canada, pages 61-64, 1978.

_____. «Directives à l'intention des médecins en ce qui concerne la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants en relation avec la détention et l'emprisonnement». Déclaration de Tokyo. Septembre 1975. World Medical Journal 22(6), pages 87, 90, novembre-décembre 1975.

2. Lignes directrices nationales

Australie

National Health and Medical Research Council. «Report by NH and MRC Working Party on Ethics in Medical Research». Canberra (Australie). National Health and Medical Research Council, août 1982.

Canada

Conseil des arts du Canada. «Déontologie». Rapport du Groupe consultatif de déontologie. Ottawa, février 1977. (Disponible auprès du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Ottawa, K1P 6G4).

Association des infirmières et infirmiers du Canada. «Lignes directrices pour une déontologie de la recherche infirmière impliquant des sujets humains», Ottawa, A.I.I.C., avril 1983.

Société canadienne de psychologie. «Code canadien de déontologie professionnelle des psychologues», Ottawa, mars 1986. (Disponible auprès de l'A.C.P., chemin Vincent, Old Chelsea (Québec) J0X 2N0).

Direction générale de la protection de la santé et Association canadienne de l'industrie du médicament. Medical R&D Section Liaison Committee. «Code de surveillance des études cliniques». Direction générale de la protection de la santé. Santé et Bien-être social Canada, Ottawa, décembre 1985.

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. «Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains» Annexe H dans *Subventions de recherche. Guide des candidats*. Ottawa, juillet 1986. Autrefois «Directives à l'intention des comités d'évaluation déontologique portant sur la recherche ayant pour objet des personnes.» Ottawa, septembre 1981.

France

On peut obtenir des renseignements sur les documents suivants en consultant:

Centre de Documentation et d'Information d'Éthique
des Sciences de la Vie et de la Santé
101, rue de Tolbiac
75654 paris Cedex 13
France

Comité consultatif national d'éthique. «Problèmes d'Éthique posés par les Éssais chez l'Homme, Nouveaux Traitements, Réflexions et Propositions». France, 9 octobre 1984.

«Droits de l'Homme, Pratiques Biomédicales et Comités d'Éthique à travers le Monde». Milieux, aucun volume (23-24): aucune pagination, 1986. (Institut Dumay, Le Creusot).

Lettre d'Information du Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, juillet 1985 à ce jour.

Ministère de la Justice, «Éthique et Droit en Amérique du Nord Face au Développement des Sciences Biologiques et Médicales, Rapport de Mission (4 septembre – 5 octobre 1985)», préparé par Christian Byk, Magistrat, Direction des Affaires Civiles et du Sceau, 1986.

_____. «Éthique et Droit en Amérique du Nord Face au Développement des Sciences Biologiques et Médicales, Documents Annexés au Rapport de Mission (4 septembre – 5 octobre 1985)», préparé par Christian

Byk, Magistrat, Direction des Affaires Civiles et du Sceau, 1986.

Royaume-Uni

Warnock, Mary, Chairman, «Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology». Londres, Her Majesty's Stationery Office, juillet 1984 (Cmnd 9314).

«Responsibility in Investigations on Human Subjects». Rapport annuel du Medical Research Council pour l'année 1962-3 (Cmnd 2382) pages 21-25. Reproduit dans British Medical Journal, 18 juillet 1964, Vol. 2, pages 178-181.

«Responsibility in the Use of Medical Information for Research». Rapport annuel du Medical Research Council pour l'année 1972-3, pages 10-16. Reproduit dans British Medical Journal, 27 janvier 1973, Vol. 1, pages 213-216.

«Ethics of Investigations with Human Subjects: A Set of Principles Proposed by the Scientific Affairs Board». Bulletin du British Psychological Society, 1977, Vol. 30, pages 25-26.

États Unis

Commission nationale

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles for the Protection of Human Subjects of Research.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1978. Dept. of Health, Education and Welfare (now Health and Human Services), publication n° (OS) 78-0012, Annexe 1-0013 et Annexe 2-0014.

_____. *Disclosure of Research Information under the Freedom of Information Act.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1977. DHEW n° (OS) 77-0003.

_____. *Report and Recommendations: Ethical Guidelines for the Delivery of Health Services for DHEW.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1978. DHEW n° (OS) 78-0011.

_____. *Report and Recommendations: Institutional Review Boards.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1978. DHEW n° (OS) 78-0008, Annexe -0009.

_____. *Report and Recommendations: Research Involving Children.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1977. DHEW n° (OS) 77-0004.

_____. *Report and Recommendations: Research Involving Prisoners.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1976. DHEW n° (OS) 76-131.

_____. *Report and Recommendations: Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1978. DHEW n° (OS) 78-0006, Annexe -0007.

_____. *Report and Recommendations: Research on the Fetus.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1975. DHEW n° (OS) 76-127, Annexe -128.

_____. *Report and Recommendations: Psychosurgery.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1977. DHEW n° (OS) 77-0001.

_____. *Special Study: Implications of Advances in Biomedical and Behavioural Research.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1978. DHEW n° (OS) 78-0015.

President's Commission

President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *Compensating for Research Injuries.* Washington, DC: US Government Printing Office, 1982.

_____. *Implementing Human Research Regulations.* Washington DC: US Government Printing Office, 1983.

_____. *Protecting Human Subjects: First Biennial Report on the Adequacy and Uniformity of Federal Rules and Policies and their Implementation for the Protection of Human Subjects in Biomedical and Behavioral Research.* Washington DC: US Government Printing Office.

Comité d'éthique

Ethics Advisory Board. «Report and Conclusions: HEW Support of Research Involving Human *In Vitro* Fertilisation and Embryo Transfer.» Washington, DC: Dept. of Health, Education and Welfare, 4 mai 1979.

Règlements américains

«Protection of human subjects: policies and procedures.» Federal Register 38: 31738-49, 1973.

«Protection of human subjects: Federal Register 39: 18914-20, 1974.

«Protection of human subjects: technical amendments.» Federal Register 40: 11854-8, 1975.

«Protection of human subjects: fetuses, pregnant women and in vitro fertilisation.» Federal Register 40: 33536-51 1975.

«Protection of human subjects: research involving prisoners.» Federal Register 42: 3076-91, 1977.

«Ethical principles in the conduct of research with human participants.» Committee for the Protection of Human Participants in Research, American Psychological Association, Inc., août 1982.

«Protection of Human Subjects: Informed Consent; Standards for Institutional Review Boards for Clinical Investigations; and Clinical Investigations which may be reviewed through expedited review procedure.» Federal Register 46: 8942-8980, 27 janvier 1981.

«Public Health Service Human Research Subjects.» Federal Register 46: 8366-8392, 26 janvier 1981.

«Protection of Human Subjects.» Code of Federal Regulations 45 CFR 46, Office of Protection from Research Risks Reports, 8 mars 1983.

Quelques sources d'information

1. Bibliographie choisie

Goldstein, Doris. *Bioethics: A Guide to Information Sources*. Détroit: Gale Research Co., 1982.

The Hastings Center's Bibliography of Ethics, Biomedicine, and Professional Responsibility, publié par University Publications of America, Frederick, MD, en collaboration avec le Hastings Center, 255 Elm Road, Briarcliff Manor, NY 10510, USA, 1983.

Nevins, Madeline M., ed. *Annotated Bibliography of Bioethics: Selected 1976 Titles*, Rockville, MD: Information Planning Associates, 1977.

Reich, Warren T., ed *Encyclopedia of Bioethics*, 4 volumes. New York: Free Press, 1978.

Walters, LeRoy, ed. *Bibliography of Bioethics*. volumes 1-10. Volumes 1-6 publiés par Gale Research Co., volumes 7-9 publiés par Free Press, New York. Le volume 10 a été publié par Georgetown University (Washington, DC 20057). Joseph and Rose Kennedy Institute of Ethics.

Périodiques

Hastings Center Report (six fois par an) et *IRB: A Review of Human Subjects Research* (six fois par an). Les deux revues sont publiées par le Hastings Center, 255 Elm Road, Briarcliff Manor, NY 10510.

Accès direct aux recherches par ordinateur des bibliothèques.

Bioethicsline

Renvoie à des documents imprimés et non imprimés qui portent sur des questions de grand intérêt soulevées dans le domaine biomédical et celui du comportement. On y retrouve des citations tirées de la Bibliography of Bioethics. Préparé par le personnel du National Reference Center for Bioethics Literature, Kennedy Institute of Ethics pour la National Library of Medicine, E.-U.. De 1974 à ce jour. Environ 15 000 références. MEDLARS.

Biosis (Previews)

Comprend le contenu des Biological Abstracts et des Biological Abstracts/RRM (comptes rendus, analyses, réunions) qui rend compte de tout le domaine des sciences de la vie. Préparé par le Bibliographic Retrieval Services. De 1970 à ce jour. Plus de 2 millions d'entrées. BRS and Dialog Information Services Inc. (DIALOG). Aussi CAN/OLE.

Medline

Littérature spécialisée dans les sciences biomédicales dans les divers pays du monde. Correspond à l'Index Medicus. Revues actuelles des dernières années. Préparé par le National Library of Medicine, E.-U., et disponible au Canada par l'intermédiaire des centres de base de données MEDLINE que coordonne l'ICIST (Institut canadien de l'information scientifique et technique, Conseil national de recherches, Ottawa, K1A 0S2.) BRS, DIALOG et MEDLARS.

Mental Health Abstracts

Porte sur des ouvrages spécialisés en santé mentale, publiés dans divers pays, et tirés d'environ 950 revues, colloques, rapports gouvernementaux, etc. Préparé par les National Institutes of Mental Health. De 1969 à ce jour. Près de 400 000 entrées. DIALOG.

Public Affairs Information Service International (PAIS)

Porte sur des ouvrages spécialisés en affaires publiques et en sciences sociales contemporaines, publiés dans divers pays, et tirés de 1400 revues spécialisées, livres, brochures, documents émanant des autorités fédérales et locales. Comprend le Foreign Language Index et le PAIS Bulletin. De 1976 à ce jour. Plus de 124 000 entrées. Préparé par le Public Affairs Information Service. BRS et DIALOG.

Psycinfo

Comprend des ouvrages spécialisés en psychologie et en sciences comportementales, publiés dans divers pays. Recensions de Contemporary Psychology depuis 1980. La version imprimée est intitulée Psychological Abstracts. Préparé par l'American Psychological Association. De 1967 à ce jour. Plus de 330 000 entrées. BRS et DIALOG.

Scisearch (SCI)

Répertoire pluridisciplinaire des ouvrages spécialisés en science et en technologie, notamment en médecine. Comprend toutes les entrées du Science Citation Index. Ouvrages répertoriés à la fois par sujet et par auteur. Préparé par l'Institute for Scientific Information, Philadelphie. De 1974 à ce jour. Environ 32 millions d'entrées. DIALOG. Également CAN/STI.

Social Scisearch (SSCI)

Comprend des ouvrages spécialisés en sociologie et en sciences sociales, qui figurent dans le Social Sciences Citation Index. Ouvrages répertoriés à la fois par sujet et par auteur. Préparé par l'Institute for Scientific Information. De 1972 à ce jour. Environ 2 millions d'entrées. BRS et DIALOG. Également CAN/STI.

Sociological Abstracts

Comprend des ouvrages spécialisés en sociologie et en sciences sociales, publiés dans divers pays. Au-delà de 1200 périodiques dans 32 langues de 40 pays. Préparé par Sociological Abstracts Inc. De 1963 à ce jour. Plus de 112 000 entrées. BRS et DIALOG.

3. Quelques établissements canadiens avec des ressources en bioéthique

Calgary Humanities Institute, University of Calgary, 2500 University Drive, Calgary (Alberta) T2N 1N4.

Canadian Register of Research and Researchers in the Social Sciences, Sub-Register for Biomedical Ethics. University of Western Ontario, Faculty of Social Science, Social Science Computing Laboratory, London (Ontario) N6A 5C2.

Canadian Student Pugwash National Office, suite 902, 151, rue Slater, Ottawa (Ontario) K1P 5H3.

Centre de bioéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal, 110 ouest, avenue des Pins, Montréal (Québec) H2W 1R7.

Centre for Professional and Applied Ethics, University College, 500 Dysart Road, Winnipeg (Manitoba) R3T 2M8.

Westminster Institute for Ethics and Human Values, Westminster College, London (Ontario) N6G 2M2.

University of Alberta, Joint Faculties Bioethics Project, 114 Street and University Avenue, Edmonton (Alberta) T6G 2J3